Deutscher Bundestag **Drucksache 18/10938**

18. Wahlperiode 23.01.2017

Vorabfassung - wird durch die lektorierte Fassung ersetzt.

Gesetzentwurf

der Bundesregierung

Entwurf eines Gesetzes zur Modernisierung der epidemiologischen Überwachung übertragbarer Krankheiten

A. Problem und Ziel

Um die Bekämpfung übertragbarer Krankheiten in Deutschland weiter zu verbessern und an neue Entwicklungen anzupassen, soll ein elektronisches Melde- und Informationssystem geschaffen werden, das als Unterstützung für die behördlichen Aufgaben zur Bekämpfung von übertragbaren Krankheiten nach dem Infektionsschutzgesetz (IfSG) dienen soll. Dazu soll im IfSG eine datenschutzkonforme Rechtsgrundlage geschaffen werden. Ziel ist eine Effizienzsteigerung bei der Prävention und Bekämpfung übertragbarer Krankheiten in Deutschland.

Im Zuge der Beteiligung der Bundesrepublik Deutschland an der globalen Polioeradikationsstrategie der Weltgesundheitsorganisation, einer Strategie zur vollständigen Ausrottung der Polioviren, bedarf es zusätzlicher Rechtsgrundlagen, damit Deutschland in Bezug auf den in der Strategie vorgesehenen sicheren Einschluss von Polioviren in Einrichtungen (sogenanntes Laborcontainment von Polioviren) und in Bezug auf die bezweckte Vernichtung aller Polioviren seine Beiträge erbringen kann.

Neuere Erkenntnisse der epidemiologischen und medizinischen Wissenschaft und Erfahrungen der Länder und des Bundes mit dem Vollzug des IfSG (z. B. Aufklärung der Ursachen von Krankheitsausbrüchen von Legionellose; Infektionsprävention beim Betrieb von Schwimm- oder Badeteichen; Bekämpfung von Skabies – Krätze – u. a. in Pflegeheimen) haben weitere punktuelle Verbesserungsmöglichkeiten im Infektionsschutzgesetz aufgezeigt. Ferner haben sich die Rahmenbedingungen für den Infektionsschutz im internationalen Kontext (z. B. Konsequenzen aus dem Ausbruch von Ebolafieber in Westafrika) sowie unionsrechtliche Vorschriften (z. B. die Regelungen zu schwerwiegenden grenzüberschreitenden Gesundheitsgefahren sowie das Biozidrecht) fortentwickelt, sodass auf nationaler Ebene gesetzlicher Anpassungsbedarf besteht.

B. Lösung

Folgende Lösungen werden angestrebt:

– datenschutzkonforme Etablierung eines elektronischen Melde- und Informationssystems für übertragbare Krankheiten als Instrument zur rascheren Bekämpfung und zur Verhütung von Infektionskrankheiten,

- Beschleunigung der Bekämpfungsmaßnahmen durch verbesserten Informationsaustausch infolge einer elektronischen Verarbeitung der Informationen,
- Reduktion des Aufwands für die Aufbereitung der Daten für die Veröffentlichung in Form von Berichten und online zur öffentlich zugänglichen interaktiven Datenabfrage sowie
- weitere Änderungen des IfSG und mit dem Infektionsschutz zusammenhängender Bestimmungen anderer Gesetze.

C. Alternativen

Keine.

D. Haushaltsausgaben ohne Erfüllungsaufwand

Dem Bund (Robert Koch-Institut (RKI)) entstehen durch ein stärkeres Engagement im Bereich des internationalen Gesundheitsschutzes nach § 4 Absatz 3 IfSG (neu) zusätzliche Ausgaben. Für eine Verstärkung der internationalen Aktivitäten des RKI erfolgt bereits seit Anfang 2016 eine Förderung im Rahmen der Global-Health-Projekte. Hierfür sind in der geltenden Haushalts- und Finanzplanung des Bundesministeriums für Gesundheit (BMG) bis zum Jahr 2020 Mittel in Höhe von 2,2 Millionen Euro pro Jahr eingeplant (Laufzeit: 2016 bis 2020).

Der für das Friedrich-Loeffler-Institut (FLI) entstehende Mittelbedarf für zukünftig in stärkerem Maße als bisher wahrzunehmende zusätzliche internationale Aufgaben, die nunmehr durch die Änderung des Tiergesundheitsgesetzes übertragen werden, kann derzeit nur geschätzt werden und beläuft sich jährlich auf etwa 500 000 Euro.

Das Forschungsprojekt „Einführung eines elektronischen Meldesystems für Infektionskrankheiten - Projekt DEMIS 2.0“ wird vom BMG aus Forschungsmitteln des Bundes für die Jahre der Etablierung dieses Projekts (2016 bis 2020) in Höhe von zirka 4 Millionen Euro gefördert, davon zirka 3,5 Millionen Euro Personalausgaben und zirka 500 000 Euro Sachausgaben.

Die Erhöhung von Gebühren und die Erhebung von Gebühren für die freie Verkehrserlaubnis (§ 18 Absatz 6 und Anlage 2 des IGV-Durchführungsgesetzes) führen bei den Küstenländern zu Mehreinnahmen.

E. Erfüllungsaufwand

E.1 Erfüllungsaufwand für Bürgerinnen und Bürger

Im Rahmen der Änderungen von § 34 IfSG entsteht geringfügiger Erfüllungsaufwand für Bürgerinnen und Bürger. Für vollziehbar Ausreisepflichtige und Spätaussiedler kann ein noch nicht quantifizierbarer Erfüllungsaufwand erwachsen, da die Pflicht, ein ärztliches Zeugnis vorzulegen, für diese Personengruppen geringfügig erweitert wird (§ 36 Absatz 4 IfSG - neu).

E.2 Erfüllungsaufwand für die Wirtschaft

Vorabfassung - wird durch die lektorierte Fassung ersetzt.

Durch Änderungen von Informationspflichten (etwa durch die Ausweitung der zu übermittelnden Angaben nach den neuen §§ 9 und 10 IfSG) entsteht insbesondere für die Ärzteschaft, Krankenhäuser und Laboratorien Erfüllungsaufwand in geringer Höhe.

Nach Erlass einer Rechtsverordnung zur Einführung eines elektronischen Melde- und Informationssystems (§ 14 IfSG - neu) sind einmalige Mehrausgaben für zu aktualisierende Praxissoftware naheliegend. Diese sind allerdings vermeidbar, da allen Melde- und Benachrichtigungspflichten auch eine kostenlose Internetplattform angeboten werden soll.

Für die Inhaber von Schwimm- oder Badebecken und Schwimm- oder Badeteichen entsteht ein nicht quantifizierbarer Erfüllungsaufwand im Rahmen des neuen § 37 IfSG.

E.3 Erfüllungsaufwand der Verwaltung

Das elektronische Melde- und Informationssystem soll spätestens 2021 in die Betriebsphase übergehen. Die Betriebskosten (ab 2021) belaufen sich auf zirka 60 000 bis 100 000 Euro jährlich. Das RKI geht für die Betriebsphase derzeit von einem zusätzlichen Personalbedarf im Umfang von mindestens fünf Stellen und damit verbundenen Personalausgaben in Höhe von zirka 380 000 Euro für die kontinuierliche technische und inhaltliche Weiterentwicklung des Systems aus. Hinzu kommen mögliche Kosten für ein externes Hosting.

Eine abschließende Kostenabschätzung auf Landes- und Kommunalebene ist derzeit noch nicht möglich. Zu berücksichtigen sind hier die Kosten für gegebenenfalls notwendige Aktualisierungen der Software und für Schulungen.
Nach Erlass einer entsprechenden Rechtsverordnung nach dem neuen § 14 Absatz 8 IfSG (geplant bis 2021) kann es zu Entlastungen in Höhe von voraussichtlich bis zu 3 Millionen Euro jährlich kommen, weil sich der administrative Vollzugaufwand im öffentlichen Gesundheitsdienst bei Einführung eines elektronischen Melde- und Informationssystems verringern wird. Die Entlastungen entstehen vor allem durch die Reduzierung des Aufwands bei der Eingabe von Fällen und durch den reduzierten Ermittlungsaufwand durch die erhöhte Vollständigkeit der Angaben in den Meldungen. Zugleich sind die frei werdenden Ressourcen jedoch für eine bessere Umsetzung der Kernaufgaben im Infektionsschutz einzusetzen, wodurch eine bessere Umsetzung des Infektionsschutzes ermöglicht werden soll. Durch ein erhöhtes Datenaufkommen und die angestrebte höhere Meldetreue der Meldepflichtigen kann es auch zu einer Mehrbelastung der Behörden des öffentlichen Gesundheitsdienstes kommen.

Durch weitere Änderungen des Infektionsschutzgesetzes entsteht der Verwaltung zusätzlicher Erfüllungsaufwand in insgesamt nicht bestimmbarer Höhe.

F. Weitere Kosten

Es entstehen keine weiteren Kosten. Auswirkungen auf Einzelpreise oder das Preisniveau, insbesondere das Verbraucherpreisniveau, sind nicht zu erwarten.

Vorabfassung - wird durch die lektorierte Fassung ersetzt.

BUNDESREPUBLIK DEUTSCHLAND
DIE BUNDESKANZLERIN

Berlin, 23. Januar 2017

An den
Präsidenten des
Deutschen Bundestages
Herrn Prof. Dr. Norbert Lammert
Platz der Republik 1
11011 Berlin

Sehr geehrter Herr Präsident,

hiermit übersende ich den von der Bundesregierung beschlossenen

> Entwurf eines Gesetzes zur Modernisierung der epidemiologischen Überwachung übertragbarer Krankheiten

mit Begründung und Vorblatt (Anlage 1).

Ich bitte, die Beschlussfassung des Deutschen Bundestages herbeizuführen.

Federführend ist das Bundesministerium für Gesundheit.

Die Stellungnahme des Nationalen Normenkontrollrates gemäß § 6 Absatz 1 NKRG ist als Anlage 2 beigefügt.

Der Gesetzentwurf ist dem Bundesrat am 30. Dezember 2016 als besonders eilbedürftig zugeleitet worden.

Die Stellungnahme des Bundesrates zu dem Gesetzentwurf sowie die Auffassung der Bundesregierung zu der Stellungnahme des Bundesrates werden unverzüglich nachgereicht.

Mit freundlichen Grüßen

Dr. Angela Merkel

Vorabfassung - wird durch die lektorierte Fassung ersetzt.

Anlage 1

Entwurf eines Gesetzes zur Modernisierung der epidemiologischen Überwachung übertragbarer Krankheiten

Vom ...

Der Bundestag hat mit Zustimmung des Bundesrates das folgende Gesetz beschlossen:

Artikel 1

Änderung des Infektionsschutzgesetzes

Das Infektionsschutzgesetz vom 20. Juli 2000 (BGBl. I S. 1045), das zuletzt durch Artikel 4 Absatz 20 des Gesetzes vom 18. Juli 2016 (BGBl. I S. 1666) geändert worden ist, wird wie folgt geändert:

1. Die Inhaltsübersicht wird wie folgt geändert:
   a) Nach der Angabe zu § 1 wird folgende Angabe zu § 1a eingefügt:
      „§ 1a Verarbeitung personenbezogener Daten“.
   b) Die Angabe zum 3. Abschnitt wird wie folgt gefasst:
      „3. Abschnitt Epidemiologische Überwachung“.
   c) Die Angaben zu den §§ 11 und 12 werden wie folgt gefasst:
      „§ 11 Übermittlung an die zuständige Landesbehörde und an das Robert Koch-Institut
      § 12 Übermittlungen und Mitteilungen auf Grund völker- und unionsrechtlicher Vorschriften“.
   d) Die Angabe zu § 12a wird gestrichen.
   e) Die Angaben zu den §§ 13 und 14 werden wie folgt gefasst:
      „§ 13 Weitere Formen der epidemiologischen Überwachung; Verordnungsermächtigung
      § 14 Elektronisches Melde- und Informationssystem; Verordnungsermächtigung“.
   f) Die Angabe zu § 18 wird wie folgt gefasst:
      „§ 18 Behördlich angeordnete Maßnahmen zur Desinfektion und zur Bekämpfung von Gesundheitsschädlingen, Krätzmilben und Kopfläusen; Verordnungsermächtigungen“.
   g) Die Angabe zu § 23a wird wie folgt gefasst:
      „§ 23a Personenbezogene Daten über den Impf- und Serostatus von Beschäftigten“.
   h) Die Angabe zu § 37 wird wie folgt gefasst:
      „§ 37 Beschaffenheit von Wasser für den menschlichen Gebrauch sowie von Wasser zum Schwimmen oder Baden in Becken oder Teichen, Überwachung“.
   i) Nach der Angabe zu § 50 wird folgende Angabe zu § 50a eingefügt:
      „§ 50a Laborcontainment und Ausrottung des Poliovirus; Verordnungsermächtigung“.
2. Nach § 1 wird folgender § 1a eingefügt:

Vorabfassung - wird durch die lektorierte Fassung ersetzt.

„§ 1a

Verarbeitung personenbezogener Daten

Die zur Erfüllung der Aufgaben nach Maßgabe der Zwecke dieses Gesetzes verarbeiteten personenbezogenen Daten sind zu löschen, wenn diese zur Erfüllung der Aufgaben nicht mehr benötigt werden.“

3. Nach § 2 Nummer 3 wird folgende Nummer 3a eingefügt:

„3a. bedrohliche übertragbare Krankheit

eine übertragbare Krankheit, die auf Grund klinisch schwerer Verlaufsformen oder ihrer Ausbreitungsweise eine schwerwiegende Gefahr für die Allgemeinheit verursachen kann,“.

4. § 4 wird wie folgt geändert:

a) In Absatz 1 Satz 5 werden die Wörter „und nimmt die Koordinierungsaufgaben im Rahmen des Europäischen Netzes für die epidemiologische Überwachung und die Kontrolle übertragbarer Krankheiten wahr“ gestrichen.

b) Absatz 2 Nummer 2 bis 5 wird durch die die folgenden Nummern 2 bis 4 ersetzt:

„2. wertet die Daten zu meldepflichtigen Krankheiten und meldepflichtigen Nachweisen von Krankheitserregern, die ihm nach diesem Gesetz und nach § 11 Absatz 5, § 16 Absatz 4 des IGV-Durchführungsgesetzes übermittelt worden sind, infektionsepidemiologisch aus,

3. stellt die Ergebnisse der infektionsepidemiologischen Auswertungen den folgenden Behörden und Institutionen zur Verfügung:

a) den jeweils zuständigen Bundesbehörden,

b) dem Kommando Sanitätsdienst der Bundeswehr,

c) den obersten Landesgesundheitsbehörden,

d) den Gesundheitsämtern,

e) den Landesärztekammern,

f) dem Spitzenverband Bund der Krankenkassen,

g) der Kassenärztlichen Bundesvereinigung,

h) dem Institut für Arbeitsschutz der Deutschen Gesetzlichen Unfallversicherung und

i) der Deutschen Krankenhausgesellschaft,

4. veröffentlicht die Ergebnisse der infektionsepidemiologischen Auswertungen periodisch und

5. unterstützt die Länder und sonstigen Beteiligten bei ihren Aufgaben im Rahmen der epidemiologischen Überwachung nach diesem Gesetz.“

c) Folgender Absatz 3 wird angefügt:

„(3) Das Robert Koch-Institut arbeitet zu den in § 1 Absatz 1 genannten Zwecken im Bereich des internationalen Gesundheitsschutzes mit ausländischen Stellen und supranationalen Organisationen sowie mit der Weltgesundheitsorganisation und anderen internationalen Organisationen zusammen, um deren Fähigkeiten zu stärken, insbesondere einer möglichen grenzüberschreitenden Ausbreitung von übertragbaren Krankheiten vorzubeugen, entsprechende Gefahren frühzeitig zu erkennen und Maßnahmen zur Verhinderung einer möglichen grenzüberschreitenden Weiterverbreitung einzuleiten. Die Zusammenarbeit kann insbesondere eine dauerhafte wissenschaftliche Zusammenarbeit mit Einrichtungen in Partnerstaaten, die Ausbildung von Personal der Partnerstaaten sowie Unterstützungsleistungen im Bereich der epidemiologischen Lage- und Risikobewertung und des Krisenmana-

Vorabfassung - wird durch die lektorierte Fassung ersetzt.

gements umfassen, auch verbunden mit dem Einsatz von Personal des Robert Koch-Institutes im Ausland."

5. Die Überschrift des 3. Abschnitts wird wie folgt gefasst:

„3. Abschnitt Epidemiologische Überwachung".

6. § 6 wird wie folgt geändert:

a) Absatz 1 wird wie folgt geändert:

aa) Satz 1 wird wie folgt geändert:

aaa) Nummer 1 wird wie folgt gefasst:

„1. der Verdacht einer Erkrankung, die Erkrankung sowie der Tod in Bezug auf die folgenden Krankheiten:

a) Botulismus,

b) Cholera,

c) Diphtherie,

d) humane spongiforme Enzephalopathie, außer familiär-hereditärer Formen,

e) akute Virushepatitis,

f) enteropathisches hämolytisch-urämisches Syndrom (HUS),

g) virusbedingtes hämorrhagisches Fieber,

h) Keuchhusten,

i) Masern,

j) Meningokokken-Meningitis oder -Sepsis,

k) Milzbrand,

l) Mumps,

m) Pest,

n) Poliomyelitis,

o) Röteln einschließlich Rötelnembryopathie,

p) Tollwut,

q) Tyhpus abdominalis oder Paratyphus,

r) Windpocken,

sowie die Erkrankung und der Tod an einer behandlungsbedürftigen Tuberkulose, auch wenn ein bakteriologischer Nachweis nicht vorliegt,".

bbb) Nummer 5 wird wie folgt gefasst:

„5. das Auftreten einer bedrohlichen übertragbaren Krankheit, die nicht bereits nach den Nummern 1 bis 4 meldepflichtig ist."

bb) Satz 2 wird wie folgt gefasst:

„Die Meldung nach Satz 1 hat gemäß § 8 Absatz 1 Nummer 1, 3 bis 8, § 9 Absatz 1, 2, 3 Satz 1 oder 3 zu erfolgen."

b) Absatz 2 wird wie folgt geändert:

aa) In Satz 1 wird das Wort „mitzuteilen" durch die Wörter „zu melden" ersetzt.

Vorabfassung - wird durch die lektorierte Fassung ersetzt.

bb) Satz 2 wird wie folgt gefasst:

„Die Meldung nach Satz 1 hat gemäß § 8 Absatz 1 Nummer 1, § 9 Absatz 1 und 3 Satz 1 oder 3 zu erfolgen.“

c) Absatz 3 wird wie folgt gefasst:

„(3) Nichtnamentlich ist das Auftreten von zwei oder mehr nosokomialen Infektionen zu melden, bei denen ein epidemischer Zusammenhang wahrscheinlich ist oder vermutet wird. Die Meldung nach Satz 1 hat gemäß § 8 Absatz 1 Nummer 1, 3 oder 5, § 10 Absatz 1 zu erfolgen.“

7. § 7 wird wie folgt geändert:

a) Absatz 1 wird wie folgt geändert:

aa) Satz 1 wird wie folgt geändert:

aaa) Nummer 9 wird wie folgt gefasst:

„9. Corynebacterium spp., Toxin bildend“.

bbb) Die Nummern 21 bis 23 werden wie folgt gefasst:

„21. Hepatitis-B-Virus; Meldepflicht für alle Nachweise

22. Hepatitis-C-Virus; Meldepflicht für alle Nachweise

23. Hepatitis-D-Virus; Meldepflicht für alle Nachweise“.

ccc) Nummer 36 wird wie folgt gefasst:

„36. Norovirus“.

ddd) Nummern 49 und 50 werden wie folgt gefasst:

„49. Yersinia pestis

50. Yersinia spp., darmpathogen“.

bb) Satz 2 wird wie folgt gefasst:

„Die Meldung nach Satz 1 hat gemäß § 8 Absatz 1 Nummer 2, 3, 4 oder Absatz 4, § 9 Absatz 1, 2, 3 Satz 1 oder 3 zu erfolgen.“

b) Absatz 2 wird wie folgt gefasst:

„(2) Namentlich sind in Bezug auf Infektionen und Kolonisationen Nachweise von in dieser Vorschrift nicht genannten Krankheitserregern zu melden, wenn unter Berücksichtigung der Art der Krankheitserreger und der Häufigkeit ihres Nachweises Hinweise auf eine schwerwiegende Gefahr für die Allgemeinheit bestehen. Die Meldung nach Satz 1 hat gemäß § 8 Absatz 1 Nummer 2, 3 oder Absatz 4, § 9 Absatz 2, 3 Satz 1 oder 3 zu erfolgen.“

c) Absatz 3 Satz 2 wird wie folgt gefasst:

„Die Meldung nach Satz 1 hat gemäß § 8 Absatz 1 Nummer 2, 3 oder Absatz 4, § 10 Absatz 2 zu erfolgen.“

8. § 8 wird wie folgt geändert:

a) Absatz 1 wird wie folgt geändert:

aa) Im Satzteil vor der Aufzählung werden nach dem Wort „Meldung“ die Wörter „oder Mitteilung“ gestrichen.

bb) In Nummer 1 werden die Wörter „Krankenhäusern oder anderen Einrichtungen der stationären Pflege“ durch die Wörter „Einrichtungen nach § 23 Absatz 5 Satz 1“ ersetzt.

Vorabfassung - wird durch die lektorierte Fassung ersetzt.

cc) In Nummer 2 wird das Wort „der“ durch die Wörter „von Arztpraxen mit Infektionserregerdiagnostik und“ ersetzt.

dd) In Nummer 3 werden die Wörter „wenn ein Befund erhoben wird, der sicher oder mit hoher Wahrscheinlichkeit auf das Vorliegen einer meldepflichtigen Erkrankung oder Infektion durch einen meldepflichtigen Krankheitserreger schließen lässt,“ gestrichen.

ee) In Nummer 4 wird die Angabe „§ 6 Abs. 1“ durch die Angabe „6 Absatz 1 Satz 1“ ersetzt.

ff) In Nummer 5 wird die Angabe „§ 6 Abs. 1“ durch die Angabe „6 Absatz 1 Satz 1“ ersetzt.

gg) Nummer 7 wird wie folgt gefasst:

„7. im Falle des § 6 Absatz 1 Satz 1 Nummer 1, 2 und 5 die Leiter von Einrichtungen nach § 36 Absatz 1 Nummer 1 bis 6,“.

hh) In Nummer 8 wird die Angabe „§ 6 Abs. 1“ durch die Angabe „6 Absatz 1 Satz 1“ ersetzt.

b) Absatz 3 Satz 2 wird wie folgt gefasst:

„Eine Meldepflicht besteht ebenfalls nicht für Erkrankungen, bei denen der Verdacht bereits gemeldet wurde und andere als die bereits gemeldeten Angaben nicht erhoben wurden.“

c) Absatz 5 wird aufgehoben.

9. Die §§ 9 bis 12 werden wie folgt gefasst:

„§ 9

Namentliche Meldung

(1) Die namentliche Meldung durch eine der in § 8 Absatz 1 Nummer 1 und 4 bis 8 genannten Personen muss, soweit vorliegend, folgende Angaben enthalten:

1. zur betroffenen Person:

a) Name und Vorname,

b) Geschlecht,

c) Geburtsdatum,

d) Anschrift der Hauptwohnung oder des gewöhnlichen Aufenthaltsortes und, falls abweichend: Anschrift des derzeitigen Aufenthaltsortes,

e) weitere Kontaktdaten,

f) Tätigkeit in Einrichtungen und Gewerben nach § 23 Absatz 5 oder nach § 36 Absatz 1 und 2 mit Namen, Anschrift und weiteren Kontaktdaten der Einrichtung oder des Gewerbes,

g) Tätigkeit nach § 42 Absatz 1 bei akuter Gastroenteritis, bei akuter Virushepatitis, bei Typhus abdominalis oder Paratyphus und bei Cholera mit Namen, Anschrift und weiteren Kontaktdaten der Einrichtung oder des Gewerbes,

h) Betreuung oder Unterbringung in Einrichtungen nach § 23 Absatz 5 Satz 1 oder nach § 36 Absatz 1 Nummer 1 bis 7 mit Namen, Anschrift und weiteren Kontaktdaten der Einrichtung,

i) Diagnose oder Verdachtsdiagnose,

j) Tag der Erkrankung, Tag der Diagnose, gegebenenfalls Tag des Todes und wahrscheinlicher Zeitpunkt oder Zeitraum der Infektion,

k) wahrscheinliche Infektionsquelle, einschließlich der zugrunde liegenden Tatsachen,

l) in Deutschland: Landkreis oder kreisfreie Stadt, in dem oder in der die Infektion wahrscheinlich erworben worden ist, ansonsten Staat, in dem die Infektion wahrscheinlich erworben worden ist,

Vorabfassung - wird durch die lektorierte Fassung ersetzt.

m) bei Tuberkulose, Hepatitis B und Hepatitis C: Geburtsstaat, Staatsangehörigkeit und gegebenenfalls Jahr der Einreise nach Deutschland,

n) Überweisung, Aufnahme und Entlassung aus einer Einrichtung nach § 23 Absatz 5 Satz 1, gegebenenfalls intensivmedizinische Behandlung und deren Dauer,

o) Spender für eine Blut-, Organ-, Gewebe- oder Zellspende in den letzten sechs Monaten,

p) bei impfpräventablen Krankheiten Angaben zum diesbezüglichen Impfstatus,

2. Name, Anschrift und weitere Kontaktdaten der Untersuchungsstelle, die mit der Erregerdiagnostik beauftragt ist,

3. Name, Anschrift und weitere Kontaktdaten des Meldenden und

4. bei einer Meldung nach § 6 Absatz 1 Satz 1 Nummer 3 die Angaben zur Schutzimpfung nach § 22 Absatz 2.

(2) Die namentliche Meldung durch eine in § 8 Absatz 1 Nummer 2 und 3 genannte Person muss, soweit vorliegend, folgende Angaben enthalten:

1. zur betroffenen Person:

a) Name und Vorname,

b) Geschlecht,

c) Geburtsdatum,

d) Anschrift der Hauptwohnung oder des gewöhnlichen Aufenthaltsortes und, falls abweichend: Anschrift des derzeitigen Aufenthaltsortes,

e) weitere Kontaktdaten,

f) Art des Untersuchungsmaterials,

g) Eingangsdatum des Untersuchungsmaterials,

h) Nachweismethode,

i) Untersuchungsbefund einschließlich Typisierungsergebnisse und

j) erkennbare Zugehörigkeit zu einer Erkrankungshäufung,

2. Name, Anschrift und weitere Kontaktdaten des Einsenders und

3. Name, Anschrift und weitere Kontaktdaten des Meldenden.

Der Einsender hat den Meldenden bei dessen Angaben nach Satz 1 zu unterstützen und diese Angaben gegebenenfalls zu vervollständigen. Bei einer Untersuchung auf Hepatitis C hat der Einsender dem Meldenden mitzuteilen, ob ihm eine chronische Hepatitis C bei der betroffenen Person bekannt ist.

(3) Die namentliche Meldung muss unverzüglich erfolgen und dem zuständigen Gesundheitsamt nach Absatz 4 spätestens 24 Stunden nachdem der Meldende Kenntnis erlangt hat vorliegen. Eine Meldung darf wegen einzelner fehlender Angaben nicht verzögert werden. Die Nachmeldung oder Korrektur von Angaben hat unverzüglich nach deren Vorliegen an das Gesundheitsamt zu erfolgen, das die ursprüngliche Meldung erhalten hat. Das Gesundheitsamt ist befugt, von dem Meldenden Auskunft über Angaben zu verlangen, die die Meldung zu enthalten hat. Der Meldende hat dem Gesundheitsamt unverzüglich anzugeben, wenn sich eine Verdachtsmeldung nicht bestätigt hat.

(4) Meldungen nach Absatz 1 haben an das Gesundheitsamt zu erfolgen, in dessen Bezirk sich die betroffene Person derzeitig aufhält oder zuletzt aufhielt. Sofern die betroffene Person in einer Einrichtung gemäß Absatz 1 Nummer 1 Buchstabe h betreut oder untergebracht ist, haben Meldungen nach Absatz 1 an das Gesundheitsamt zu erfolgen, in dessen Bezirk sich die Einrichtung befindet. Meldungen nach Absatz 2 haben an das Gesundheitsamt zu erfolgen, in dessen Bezirk die Einsender ihren Sitz haben.

Vorabfassung - wird durch die lektorierte Fassung ersetzt.

(5) Die verarbeiteten Daten zu meldepflichtigen Krankheiten und Nachweisen von Krankheitserregern werden jeweils fallbezogen mit den Daten der zu diesem Fall geführten Ermittlungen und getroffenen Maßnahmen sowie mit den daraus gewonnenen Erkenntnissen auch an das Gesundheitsamt übermittelt,

1. in dessen Bezirk die betroffene Person ihre Hauptwohnung hat oder zuletzt hatte oder
2. in dessen Bezirk sich die betroffene Person gewöhnlich aufhält, falls ein Hauptwohnsitz nicht feststellbar ist oder falls die betroffene Person sich dort gewöhnlich nicht aufhält.

§ 10

Nichtnamentliche Meldung

(1) Die nichtnamentliche Meldung nach § 6 Absatz 3 Satz 1 muss unverzüglich erfolgen und dem Gesundheitsamt, in dessen Bezirk sich die Einrichtung befindet, spätestens 24 Stunden nach der Feststellung des Ausbruchs vorliegen. Die Meldung muss, soweit vorliegend, folgende Angaben enthalten:

1. Name, Anschrift und weitere Kontaktdaten,
   a) der betroffenen Einrichtung,
   b) des Meldenden,
   c) der mit der Erregerdiagnostik beauftragten Untersuchungsstelle und
2. folgende einzelfallbezogene Angaben zu den aufgetretenen nosokomialen Infektionen sowie zu allen damit wahrscheinlich oder vermutlich in epidemischem Zusammenhang stehenden Kolonisationen:
   a) Geschlecht der betroffenen Person,
   b) Monat und Jahr der Geburt der betroffenen Person,
   c) Untersuchungsbefund einschließlich Typisierungsergebnisse,
   d) Diagnose,
   e) Datum der Diagnose,
   f) wahrscheinliche Infektionsquelle, einschließlich der zugrunde liegenden Tatsachen.

§ 9 Absatz 3 Satz 2 bis 4 gilt entsprechend.

(2) Die nichtnamentliche Meldung nach § 7 Absatz 3 Satz 1 muss innerhalb von zwei Wochen, nachdem der Meldende Kenntnis erlangt hat, an das Robert Koch-Institut erfolgen. Das Robert Koch-Institut bestimmt die technischen Übermittlungsstandards. Die Meldung muss folgende Angaben enthalten:

1. in den Fällen des § 7 Absatz 3 Satz 1 Nummer 2 eine fallbezogene Pseudonymisierung nach Absatz 3,
2. Geschlecht der betroffenen Person,
3. Monat und Jahr der Geburt der betroffenen Person,
4. die ersten drei Ziffern der Postleitzahl der Hauptwohnung oder des gewöhnlichen Aufenthaltsortes,
5. Untersuchungsbefund einschließlich Typisierungsergebnisse,
6. Monat und Jahr der Diagnose,
7. Art des Untersuchungsmaterials,
8. Nachweismethode,
9. wahrscheinlicher Infektionsweg und wahrscheinliches Infektionsrisiko,
10. Staat, in dem die Infektion wahrscheinlich erfolgt ist,
11. bei Malaria Angaben zur Expositions- und Chemoprophylaxe,

Vorabfassung - wird durch die lektorierte Fassung ersetzt.

12. Name, Anschrift und weitere Kontaktdaten des Einsenders und

13. Name, Anschrift und weitere Kontaktdaten des Meldenden.

Der Einsender hat den Meldenden bei den Angaben nach Satz 3 zu unterstützen und diese Angaben gegebenenfalls zu vervollständigen. § 9 Absatz 3 Satz 2 bis 4 gilt entsprechend.

(3) Die fallbezogene Pseudonymisierung besteht aus dem dritten Buchstaben des ersten Vornamens in Verbindung mit der Anzahl der Buchstaben des ersten Vornamens sowie dem dritten Buchstaben des ersten Nachnamens in Verbindung mit der Anzahl der Buchstaben des ersten Nachnamens. Bei Doppelnamen wird jeweils nur der erste Teil des Namens berücksichtigt; Umlaute werden in zwei Buchstaben dargestellt. Namenszusätze bleiben unberücksichtigt. § 14 Absatz 3 bleibt unberührt. Angaben nach den Sätzen 1 bis 3 und die Angaben zum Monat der Geburt dürfen vom Robert Koch-Institut lediglich zu der Prüfung, ob verschiedene Meldungen sich auf denselben Fall beziehen, verarbeitet und genutzt werden. Sie sind zu löschen, sobald nicht mehr zu erwarten ist, dass die damit bewirkte Einschränkung der Prüfung nach Satz 5 eine nicht unerhebliche Verfälschung der aus den Meldungen zu gewinnenden epidemiologischen Beurteilung bewirkt.

§ 11

Übermittlung an die zuständige Landesbehörde und an das Robert Koch-Institut

(1) Die verarbeiteten Daten zu meldepflichtigen Krankheiten und Nachweisen von Krankheitserregern werden anhand der Falldefinitionen nach Absatz 2 bewertet und spätestens am folgenden Arbeitstag durch das nach Absatz 3 zuständige Gesundheitsamt der zuständigen Landesbehörde sowie von dort spätestens am folgenden Arbeitstag dem Robert Koch-Institut mit folgenden Angaben übermittelt:

1. zur betroffenen Person:
   a) Geschlecht,
   b) Monat und Jahr der Geburt,
   c) Tag der Erkrankung, Tag der Diagnose, gegebenenfalls Tag des Todes und wahrscheinlicher Zeitpunkt oder Zeitraum der Infektion,
   d) Untersuchungsbefund, einschließlich Typisierungsergebnisse,
   e) wahrscheinlicher Infektionsweg, wahrscheinliches Infektionsrisiko einschließlich Impfstatus, erkennbare Zugehörigkeit zu einer Erkrankungshäufung,
   f) gegebenenfalls Informationen zur Art der Einrichtung bei Tätigkeit, Betreuung oder Unterbringung in Einrichtungen und Gewerben nach § 23 Absatz 5 oder § 36 Absatz 1 und 2,
   g) in Deutschland: Landkreis oder kreisfreie Stadt, in dem oder in der die Infektion wahrscheinlich erfolgt ist, ansonsten Staat, in dem die Infektion wahrscheinlich erfolgt ist,
   h) bei reiseassoziierter Legionellose: Name und Anschrift der Unterkunft,
   i) bei Tuberkulose, Hepatitis B und Hepatitis C: Geburtsstaat, Staatsangehörigkeit und gegebenenfalls Jahr der Einreise nach Deutschland,
   j) Überweisung, Aufnahme und Entlassung aus einer Einrichtung nach § 23 Absatz 5 Satz 1, gegebenenfalls intensivmedizinische Behandlung und deren Dauer,
2. zuständige Gesundheitsämter und
3. Datum der Meldung.

In den Fällen der Meldung nach § 6 Absatz 3 Satz 1 sind nur die Angaben nach Satz 1 Nummer 2 und 3 sowie zu den aufgetretenen nosokomialen Infektionen und den damit zusammenhängenden Kolonisationen jeweils nur die Angaben nach Satz 1 Nummer 1 Buchstabe a bis e erforderlich. Für die Übermittlungen von den zuständigen Landesbehörden an das Robert Koch-Institut bestimmt das Robert Koch-Institut die tech-

Vorabfassung - wird durch die lektorierte Fassung ersetzt.

nischen Übermittlungsstandards. Frühere Übermittlungen sind gegebenenfalls zu berichtigen und zu ergänzen, insoweit gelten die Sätze 1 bis 3 entsprechend.

(2) Das Robert Koch-Institut erstellt entsprechend den jeweiligen epidemiologischen Erfordernissen die Falldefinitionen für die Bewertung von Erkrankungs- oder Todesfällen und Nachweisen von Krankheitserregern und schreibt sie fort.

(3) Für die Übermittlung nach Absatz 1 ist das Gesundheitsamt zuständig, in dessen Bezirk die betroffene Person ihre Hauptwohnung hat oder zuletzt hatte. Falls ein Hauptwohnsitz nicht feststellbar ist oder die betroffene Person sich dort gewöhnlich nicht aufhält, so ist das Gesundheitsamt zuständig, in dessen Bezirk sich die betroffene Person gewöhnlich aufhält. Falls ein solcher Aufenthaltsort nicht feststellbar ist oder in den Fällen der Meldung nach § 6 Absatz 3 Satz 1 ist das Gesundheitsamt zuständig, welches die Daten erstmals verarbeitet hat. Das nach den Sätzen 1 bis 3 zuständige Gesundheitsamt kann diese Zuständigkeit an ein anderes Gesundheitsamt mit dessen Zustimmung abgeben, insbesondere wenn schwerpunktmäßig im Zuständigkeitsbereich des anderen Gesundheitsamtes weitere Ermittlungen nach § 25 Absatz 1 angestellt werden müssen.

(4) Einen nach § 6 Absatz 1 Satz 1 Nummer 3 gemeldeten Verdacht einer über das übliche Ausmaß einer Impfreaktion hinausgehenden gesundheitlichen Schädigung übermittelt das Gesundheitsamt unverzüglich der zuständigen Landesbehörde. Das Gesundheitsamt übermittelt alle notwendigen Angaben, sofern es diese Angaben ermitteln kann, wie Bezeichnung des Produktes, Name oder Firma des pharmazeutischen Unternehmers, die Chargenbezeichnung, den Zeitpunkt der Impfung und den Beginn der Erkrankung. Über die betroffene Person sind ausschließlich das Geburtsdatum, das Geschlecht sowie der erste Buchstabe des ersten Vornamens und der erste Buchstabe des ersten Nachnamens anzugeben. Die zuständige Behörde übermittelt die Angaben unverzüglich dem Paul-Ehrlich-Institut. Die personenbezogenen Daten sind zu pseudonymisieren.

§ 12

Übermittlungen und Mitteilungen auf Grund völker- und unionsrechtlicher Vorschriften

(1) Im Hinblick auf eine übertragbare Krankheit, die nach Anlage 2 der Internationalen Gesundheitsvorschriften (2005) vom 23. Mai 2005 (BGBl. 2007 II S. 930, 932) eine gesundheitliche Notlage von internationaler Tragweite im Sinne von Artikel 1 Absatz 1 der Internationalen Gesundheitsvorschriften (2005) darstellen könnte, übermittelt die zuständige Behörde der zuständigen Landesbehörde unverzüglich folgende Angaben:

1. das Auftreten der übertragbaren Krankheit, Tatsachen, die auf das Auftreten der übertragbaren Krankheit hinweisen, oder Tatsachen, die zum Auftreten der übertragbaren Krankheit führen können,
2. die getroffenen Maßnahmen und
3. sonstige Informationen, die für die Bewertung der Tatsachen und für die Verhütung und Bekämpfung der übertragbaren Krankheit von Bedeutung sind.

Die zuständige Behörde und die zuständige Landesbehörde dürfen im Rahmen dieser Vorschrift nicht übermitteln

1. zur betroffenen Person:
   a) den Namen und Vornamen,
   b) Tag der Geburt und
   c) Anschrift der Hauptwohnung oder des gewöhnlichen Aufenthaltsorts und
2. den Namen des Meldenden.

Vorabfassung - wird durch die lektorierte Fassung ersetzt.

Die zuständige Landesbehörde übermittelt die in Satz 1 genannten Angaben unverzüglich dem Robert Koch-Institut. Darüber hinaus übermittelt die zuständige Landesbehörde dem Robert Koch-Institut auf dessen Anforderung unverzüglich alle ihr vorliegenden Informationen, die für Mitteilungen an die Weltgesundheitsorganisation im Sinne der Artikel 6 bis 12 und 19 Buchstabe c der Internationalen Gesundheitsvorschriften (2005) erforderlich sind. Für die Übermittlungen von den zuständigen Landesbehörden an das Robert Koch-Institut kann das Robert Koch-Institut die technischen Übermittlungsstandards bestimmen. Das Robert Koch-Institut bewertet die ihm übermittelten Angaben nach der Anlage 2 der Internationalen Gesundheitsvorschriften (2005) und nimmt die Aufgaben nach § 4 Absatz 1 Nummer 1 des IGV-Durchführungsgesetzes wahr.

(2) Im Hinblick auf Gefahren biologischen oder unbekannten Ursprungs nach Artikel 2 Absatz 1 Buchstabe a oder d des Beschlusses Nr. 1082/2013/EU des Europäischen Parlaments und des Rates vom 22. Oktober 2013 zu schwerwiegenden grenzüberschreitenden Gesundheitsgefahren und zur Aufhebung der Entscheidung Nr. 2119/98/EG (ABl. L 293 vom 5.11.2013, S. 1; L 231 vom 4.9.2015, S. 16) übermittelt die zuständige Behörde der zuständigen Landesbehörde unverzüglich alle Angaben, die für Übermittlungen nach den Artikeln 6 bis 9 des Beschlusses Nr. 1082/2013/EU erforderlich sind. Die zuständige Landesbehörde übermittelt diese Angaben unverzüglich dem Robert Koch-Institut. Für die Übermittlung an das Robert Koch-Institut kann das Robert Koch-Institut die technischen Übermittlungsstandards bestimmen. Das Robert Koch-Institut ist in dem in Satz 1 genannten Bereich der Gefahren biologischen oder unbekannten Ursprungs die zuständige nationale Behörde im Sinne der Artikel 6 und Artikel 8 bis 10 des Beschlusses Nr. 1082/2013/EU.

(3) Abweichungen von den Regelungen des Verwaltungsverfahrens in Absatz 1 Satz 1 bis 5 und Absatz 2 Satz 1 bis 3 durch Landesrecht sind ausgeschlossen.“

10. § 12a wird aufgehoben.

11. Die §§ 13 und 14 werden wie folgt gefasst:

„§ 13

Weitere Formen der epidemiologischen Überwachung; Verordnungsermächtigung

(1) Zur Überwachung übertragbarer Krankheiten können der Bund und die Länder weitere Formen der epidemiologischen Überwachung durchführen. Bei Erhebungen des Bundes ist den jeweils zuständigen Landesbehörden Gelegenheit zu geben, sich zu beteiligen. Das Bundesministerium für Gesundheit kann im Benehmen mit den jeweils zuständigen obersten Landesgesundheitsbehörden festlegen, welche Krankheiten und Krankheitserreger durch Erhebungen nach Satz 1 überwacht werden.

(2) Das Robert Koch-Institut kann insbesondere nach Absatz 1 zur Überwachung übertragbarer Krankheiten in Zusammenarbeit mit ausgewählten Einrichtungen der Gesundheitsvorsorge oder -versorgung Sentinel-Erhebungen zu Personen, die diese Einrichtungen unabhängig von der Erhebung in Anspruch nehmen, koordinieren und durchführen zur Ermittlung

1. der Verbreitung übertragbarer Krankheiten, wenn diese Krankheiten von großer gesundheitlicher Bedeutung für das Gemeinwohl sind, und

2. des Anteils der Personen, der gegen bestimmte Erreger nicht immun ist, sofern dies notwendig ist, um die Gefährdung der Bevölkerung durch diese Krankheitserreger zu bestimmen.

Die Sentinel-Erhebungen können auch über anonyme unverknüpfbare Testungen an Restblutproben oder anderem geeigneten Material erfolgen. Werden ppersonenbezogene Daten verwendet, die bereits bei der Vorsorge oder Versorgung erhoben wurden, sind diesezu anonymisieren. Bei den Erhebungen dürfen keine Daten erhoben werden, die eine Identifizierung der in die Untersuchung einbezogenen Personen erlauben. Die obersten Landesgesundheitsbehörden können zusätzliche Sentinel-Erhebungen durchführen.

(3) Das Bundesministerium für Gesundheit wird ermächtigt, durch Rechtsverordnung mit Zustimmung des Bundesrates festzulegen, dass die Träger der in § 8 Absatz 1 Nummer 2 und 3 genannten Einrichtungen verpflichtet sind, Untersuchungsmaterial, aus dem meldepflichtige Nachweise von bestimmten

Vorabfassung - wird durch die lektorierte Fassung ersetzt.

Krankheitserregern gewonnen wurden, sowie Isolate der entsprechenden Erreger zum Zwecke weiterer Untersuchungen und der Verwahrung (molekulare Surveillance) an bestimmte Einrichtungen der Spezialdiagnostik abzuliefern, insbesondere an Nationale Referenzzentren, an Konsiliarlaboratorien, an das Robert Koch-Institut und an fachlich unabhängige Landeslaboratorien. Das abgelieferte Material kann mit einer fallbezogenen Pseudonymisierung versehen werden. Daten, die eine Identifizierung der in die Untersuchung einbezogenen Personen erlauben, dürfen nicht übermittelt werden. Enthält das Untersuchungsmaterial humangenetische Bestandteile, sind angemessene Maßnahmen zu treffen, die eine Identifizierung betroffener Personen verhindern; humangenetische Analysen des Untersuchungsmaterials sind verboten. In der Rechtsverordnung kann insbesondere bestimmt werden,

1. dass die Ablieferung nur in bestimmten Fällen oder nur auf Anforderung zu erfolgen hat,
2. wann eine Pseudonymisierung nach Satz 2 zu erfolgen hat und welche Verfahren bei der Bildung dieser Pseudonymisierung und bei den Maßnahmen nach Satz 4 anzuwenden sind,
3. dass Angaben zu Art und Herkunft des Untersuchungsmaterials sowie zu Zeitpunkt und Umständen der Probennahme zu übermitteln sind und
4. in welchem Verfahren und in welcher Höhe die durch die Ablieferungspflicht entstehenden Kosten für die Vorbereitung, die Verpackung und den Versand der Proben erstattet werden und welcher Kostenträger diese Kosten übernimmt.

Die Länder können zusätzliche Maßnahmen der molekularen Surveillance treffen.

§ 14

Elektronisches Melde- und Informationssystem; Verordnungsermächtigung

(1) Für die Erfüllung der Aufgaben nach Maßgabe der Zwecke dieses Gesetzes richtet das Robert Koch-Institut nach Weisung des Bundesministeriums für Gesundheit und nach Maßgabe der technischen Möglichkeiten ein elektronisches Melde- und Informationssystem ein. Das Robert Koch-Institut kann einen IT-Dienstleister des Bundes mit der technischen Umsetzung beauftragen. Die Zusammenarbeit von Bund und Ländern bei der Umsetzung des elektronischen Melde- und Informationssystems wird durch einen gemeinsamen Planungsrat koordiniert. Sofern eine Nutzungspflicht für das elektronische Melde- und Informationssystem besteht, ist den Anwendern mindestens eine kostenlose Software-Lösung bereitzustellen.

(2) Im elektronischen Melde- und Informationssystem können insbesondere folgende Daten fallbezogen verarbeitet und genutzt werden:

1. die Daten zu meldepflichtigen Krankheiten und Nachweisen von Krankheitserregern nach den §§ 6 und 7 und die Daten aus Benachrichtigungen nach den §§ 34 und 36,
2. die Daten, die bei den Meldungen nach dem IGV-Durchführungsgesetz und im Rahmen von § 12 erhoben worden sind,
3. die Daten, die im Rahmen der epidemiologischen Überwachung nach § 13 erhoben worden sind,
4. die im Verfahren zuständigen Behörden und Ansprechpartner,
5. die Daten über die von den zuständigen Behörden nach den §§ 25 bis 32 geführten Ermittlungen, getroffenen Maßnahmen und die daraus gewonnenen Erkenntnisse und
6. sonstige Informationen, die für die Bewertung, Verhütung und Bekämpfung der übertragbaren Krankheit von Bedeutung sind.

(3) Im elektronischen Melde- und Informationssystem werden die verarbeiteten Daten zu meldepflichtigen Krankheiten und Nachweisen von Krankheitserregern nach den §§ 6 und 7 und aus Benachrichtigungen nach den §§ 34 und 36 jeweils fallbezogen mit den Daten der zu diesem Fall geführten Ermittlungen, getroffenen Maßnahmen und den daraus gewonnenen Erkenntnissen automatisiert

1. pseudonymisiert,

Vorabfassung - wird durch die lektorierte Fassung ersetzt.

2. den zuständigen Behörden übermittelt, mit der Möglichkeit, dass sie diese Daten im Rahmen ihrer jeweiligen Zuständigkeit verarbeiten und nutzen können,
3. gegebenenfalls gemäß den Falldefinitionen nach § 11 Absatz 2 bewertet und
4. gemeinsam mit den Daten nach den Nummern 1 bis 3 nach einer krankheitsspezifischen Dauer gelöscht, es sei denn, es handelt sich um epidemiologische Daten, die nach den §§ 11 und 12 übermittelt wurden; § 1a bleibt unberührt.

(4) Im elektronischen Melde- und Informationssystem können die verarbeiteten Daten zu meldepflichtigen Krankheiten und Nachweisen von Krankheitserregern nach den §§ 6 und 7 und aus Benachrichtigungen nach den §§ 34 und 36 daraufhin automatisiert überprüft werden, ob sich diese Daten auf denselben Fall beziehen.

(5) Im elektronischen Melde- und Informationssystem können die verarbeiteten Daten zu meldepflichtigen Krankheiten und Nachweisen von Krankheitserregern nach den §§ 6 und 7 und aus Benachrichtigungen nach den §§ 34 und 36 daraufhin automatisiert überprüft werden, ob es ein gehäuftes Auftreten von übertragbaren Krankheiten gibt, bei denen ein epidemischer Zusammenhang wahrscheinlich ist.

(6) Der Zugriff auf gespeicherte Daten ist nur im gesetzlich bestimmten Umfang zulässig, sofern die Kenntnis der Daten zur Erfüllung der gesetzlichen Aufgaben der beteiligten Behörden erforderlich ist. Eine Wiederherstellung des Personenbezugs bei pseudonymisierten Daten ist nur zulässig, sofern diese Daten auf der Grundlage eines Gesetzes der beteiligten Behörde übermittelt werden dürfen. Es wird gewährleistet, dass auch im Bereich der Verschlüsselungstechnik und der Authentifizierung organisatorische und dem jeweiligen Stand der Technik entsprechende Maßnahmen getroffen werden, um den Datenschutz und die Datensicherheit und insbesondere die Vertraulichkeit und Integrität der im elektronischen Melde- und Informationssystem gespeicherten Daten sicherzustellen. Unter diesen Voraussetzungen kann die Übermittlung der Daten auch durch eine verschlüsselte Datenübertragung über das Internet erfolgen.

(7) Bis zur Einrichtung des elektronischen Melde- und Informationssystems kann das Robert Koch-Institut im Einvernehmen mit den zuständigen obersten Landesgesundheitsbehörden zur Erprobung für die freiwillig teilnehmenden meldepflichtigen Personen und für die zuständigen Gesundheitsämter Abweichungen von den Vorschriften des Melde- und Übermittlungsverfahrens zulassen.

(8) Das Bundesministerium für Gesundheit wird ermächtigt, durch Rechtsverordnung mit Zustimmung des Bundesrates, festzulegen,

1. dass beteiligte Behörden für die Erfüllung der Aufgaben nach diesem Gesetz das elektronische Melde- und Informationssystem zu nutzen und bei der Nutzung ein bestimmtes Verfahren einzuhalten haben,
2. dass Melde- und Benachrichtigungspflichtige oder bestimmte Gruppen von Melde- und Benachrichtigungspflichtigen ihrer Verpflichtung zur Meldung und Benachrichtigung durch Nutzung des elektronischen Melde- und Informationssystems nachzukommen haben,
3. welcher IT-Dienstleister des Bundes mit der technischen Umsetzung beauftragt wird und wie der gemeinsame Planungsrat besetzt wird,
4. welche funktionalen und technischen Vorgaben einschließlich eines Sicherheitskonzepts dem elektronischen Melde- und Informationssystem zugrunde liegen müssen,
5. welche notwendigen Test-, Authentifizierungs- und Zertifizierungsmaßnahmen sicherzustellen sind,
6. nach welcher krankheitsspezifischen Dauer die im elektronischen Melde- und Informationssystem verarbeiteten personenbezogenen Daten nach Absatz 3 Nummer 4 zu löschen sind und
7. welches Verfahren bei der Bildung der fallbezogenen Pseudonymisierung nach Absatz 3 anzuwenden ist; hierzu kann festgelegt werden, dass bei nichtnamentlichen Meldungen andere als die in § 10 Absatz 1 genannten Angaben übermittelt werden, die sofort nach Herstellung der fallbezogenen Pseudonymsierung zu löschen sind.

Sofern bei den Festlegungen und Maßnahmen Fragen der Datensicherheit berührt sind, sind diese Festlegungen und Maßnahmen im Einvernehmen mit dem Bundesamt für Sicherheit in der Informationstechnik

Vorabfassung - wird durch die lektorierte Fassung ersetzt.

zu treffen. Sofern bei den Festlegungen und Maßnahmen nach Satz 1 Fragen des Datenschutzes berührt sind, sind diese Festlegungen und Maßnahmen im Einvernehmen mit der oder dem Bundesbeauftragten für den Datenschutz und die Informationsfreiheit zu treffen.

(9) Abweichungen von den in dieser Vorschrift getroffenen Regelungen des Verwaltungsverfahrens durch Landesrecht sind ausgeschlossen.“

12. § 16 Absatz 5 Satz 2 wird wie folgt gefasst:

"Die gleiche Verpflichtung trifft den Betreuer einer von Maßnahmen nach den Absätzen 1 und 2 betroffenen Person, soweit die Erfüllung dieser Verpflichtung zu seinem Aufgabenkreis gehört."

13. § 17 wird wie folgt geändert:

a) In Absatz 1 Satz 4 wird das Wort „entseucht“ durch die Wörter „entseucht (desinfiziert)“ ersetzt.

b) In Absatz 5 Satz 1 werden die Wörter „Gesundheitsschädlingen, Kopfläusen und Krätzemilben“ durch die Wörter „Gesundheitsschädlingen, Krätzmilben und Kopfläusen“ ersetzt.

14. § 18 wird wie folgt geändert:

a) Die Überschrift wird wie folgt gefasst:

„§ 18

Behördlich angeordnete Maßnahmen zur Desinfektion und zur Bekämpfung von Gesundheitsschädlingen, Krätzmilben und Kopfläusen; Verordnungsermächtigungen“.

b) Die Absätze 1 und 2 werden durch die folgenden Absätze 1 bis 7 ersetzt:

„(1) Zum Schutz des Menschen vor übertragbaren Krankheiten dürfen bei behördlich angeordneten Maßnahmen zur

1. Desinfektion und
2. Bekämpfung von Gesundheitsschädlingen, Krätzmilben oder Kopfläusen

nur Mittel und Verfahren verwendet werden, die von der zuständigen Bundesoberbehörde anerkannt worden sind. Bei Maßnahmen nach Satz 1 Nummer 2 kann die anordnende Behörde mit Zustimmung der zuständigen Bundesoberbehörde zulassen, dass andere Mittel oder Verfahren als die behördlich anerkannten verwendet werden.

(2) Die Mittel und Verfahren werden von der zuständigen Bundesoberbehörde auf Antrag oder von Amts wegen nur anerkannt, wenn sie hinreichend wirksam sind und keine unvertretbaren Auswirkungen auf die menschliche Gesundheit und die Umwelt haben.

(3) Zuständige Bundesoberbehörde für die Anerkennung von Mitteln und Verfahren zur Desinfektion ist das Robert Koch-Institut. Im Anerkennungsverfahren prüft:

1. die Wirksamkeit der Mittel und Verfahren das Robert Koch-Institut,
2. die Auswirkungen der Mittel und Verfahren auf die menschliche Gesundheit das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte und
3. die Auswirkungen der Mittel und Verfahren auf die Umwelt das Umweltbundesamt.

Das Robert Koch-Institut erteilt die Anerkennung im Einvernehmen mit dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte und mit dem Umweltbundesamt.

(4) Zuständige Bundesoberbehörde für die Anerkennung von Mitteln und Verfahren zur Bekämpfung von Gesundheitsschädlingen, Krätzmilben und Kopfläusen ist das Umweltbundesamt. Im Anerkennungsverfahren prüft:

Vorabfassung - wird durch die lektorierte Fassung ersetzt.

1. die Wirksamkeit der Mittel und Verfahren sowie deren Auswirkungen auf die Umwelt das Umweltbundesamt,
2. die Auswirkungen der Mittel und Verfahren auf die menschliche Gesundheit das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, soweit es nach § 77 Absatz 1 des Arzneimittelgesetzes für die Zulassung zuständig ist,
3. die Auswirkungen der Mittel und Verfahren auf die Gesundheit von Beschäftigten als Anwender die Bundesanstalt für Arbeitsschutz und Arbeitsmedizin, wenn die Prüfung nicht nach Nummer 2 dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte zugewiesen ist, und
4. die Auswirkungen der Mittel und Verfahren auf die Gesundheit von anderen als den in Nummer 3 genannten Personen das Bundesinstitut für Risikobewertung, wenn die Prüfung nicht nach Nummer 2 dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte zugewiesen ist.

Das Umweltbundesamt erteilt die Anerkennung im Einvernehmen mit den nach Satz 2 Nummer 2 bis 4 prüfenden Behörden. Sofern Mittel Wirkstoffe enthalten, die in zugelassenen Pflanzenschutzmitteln oder in der Zulassungsprüfung befindlichen Pflanzenschutzmitteln enthalten sind, erfolgt die Anerkennung zusätzlich im Benehmen mit dem Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit.

(5) Die Prüfungen können durch eigene Untersuchungen der zuständigen Bundesbehörde oder auf der Grundlage von Sachverständigengutachten, die im Auftrag der zuständigen Bundesbehörde durchgeführt werden, erfolgen.

(6) Die Prüfung der Wirksamkeit der Mittel und Verfahren nach Absatz 1 Satz 1 Nummer 2 ist an den betreffenden Schädlingen unter Einbeziehung von Wirtstieren bei parasitären Nichtwirbeltieren vorzunehmen. Die Prüfung der Wirksamkeit von Mitteln nach Absatz 1 Satz 1 Nummer 2 unterbleibt, sofern die Mittel nach einer der folgenden Vorschriften nach dem Tilgungsprinzip gleichwertig geprüft und zugelassen sind:

1. Verordnung (EU) Nr. 528/2012 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 22. Mai 2012 über die Bereitstellung auf dem Markt und die Verwendung von Biozidprodukten (ABl. L 167 vom 27.6.2012, S. 1; L 303 vom 20.11.2015, S. 109), die zuletzt durch die Verordnung (EU) Nr. 334/2014 (ABl. L 103 vom 5.4.2014, S. 22) geändert worden ist,
2. Verordnung (EG) Nr. 1107/2009 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 21. Oktober 2009 über das Inverkehrbringen von Pflanzenschutzmitteln und zur Aufhebung der Richtlinien 79/117/EWG und 91/414/EWG des Rates (ABl. L 309 vom 24.11.2009, S. 1), die zuletzt durch die Verordnung (EU) Nr. 652/2014 (ABl. L 189 vom 27.6.2014, S. 1) geändert worden ist, oder
3. Arzneimittelgesetz.

Die Prüfung der Auswirkungen von Mitteln nach Absatz 1 Satz 1 Nummern 1 und 2 auf die menschliche Gesundheit und die Prüfung ihrer Auswirkungen auf die Umwelt unterbleibt, sofern die Mittel oder ihre Biozid-Wirkstoffe nach einer der in Satz 2 genannten Vorschriften geprüft und zugelassen sind.

(7) Die Anerkennung ist zu widerrufen, wenn die zuständige Bundesoberbehörde davon Kenntnis erlangt, dass eine nach anderen Gesetzen erforderliche Verkehrsfähigkeit für das Mittel oder Verfahren nicht mehr besteht. Sie kann widerrufen werden, insbesondere wenn nach aktuellen Erkenntnissen und Bewertungsmaßstäben die Voraussetzungen nach Absatz 2 nicht mehr erfüllt sind. Die zuständige Bundesoberbehörde führt die jeweils anerkannten Mittel und Verfahren in einer Liste und veröffentlicht die Liste.“

c) Der bisherige Absatz 3 wird Absatz 8 und die Wörter „Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit“ werden durch das Wort „Umweltbundesamt“ ersetzt.

d) Der bisherige Absatz 4 wird Absatz 9 und wie folgt geändert:

Vorabfassung - wird durch die lektorierte Fassung ersetzt.

aa) In Satz 1 werden die Wörter „Absatz 1, soweit dieser Mittel und Verfahren zur Entseuchung betrifft, und Absatz 2 Satz 1 Nr. 1 und Satz 2 und 3“ durch die Wörter „den Absätzen 1 bis 4 und Absatz 7“ ersetzt.

bb) Satz 2 wird aufgehoben.

e) Der bisherige Absatz 5 wird Absatz 10 und wie folgt geändert:

aa) In Satz 1 werden die Wörter „des Listungsverfahrens nach Absatz 2 Satz 1 Nr. 1“ durch die Wörter „des Anerkennungsverfahrens“ ersetzt.

bb) Satz 2 wird aufgehoben.

15. § 23 wird wie folgt geändert:

a) Absatz 4 wird wie folgt geändert:

aa) In Satz 1 werden die Wörter „Die Leiter von Krankenhäusern und von Einrichtungen für ambulantes Operieren haben sicherzustellen, dass die vom Robert Koch-Institut nach § 4 Absatz 2 Nummer 2 Buchstabe b festgelegten nosokomialen Infektionen“ durch die Wörter „Die Leiter von Einrichtungen nach Absatz 3 Satz 1 Nummer 1 bis 3 haben sicherzustellen, dass die nach Absatz 4a festgelegten nosokomialen Infektionen“ ersetzt.

bb) In Satz 2 werden die Wörter „§ 4 Absatz 2 Nummer 2 Buchstabe b“ durch die Angabe „Absatz 4a“ ersetzt.

b) Nach Absatz 4 wird folgender Absatz 4a eingefügt:

„(4a) Das Robert Koch-Institut hat entsprechend den jeweiligen epidemiologischen Erkenntnissen die nach Absatz 4 zu erfassenden nosokomialen Infektionen und Krankheitserreger mit speziellen Resistenzen und Multiresistenzen sowie Daten zu Art und Umfang des Antibiotika-Verbrauchs festzulegen. Die Festlegungen hat es in einer Liste im Bundesgesundheitsblatt zu veröffentlichen. Die Liste ist an den aktuellen Stand anzupassen.“

16. § 23a wird wie folgt gefasst:

„§ 23a

Personenbezogene Daten über den Impf- und Serostatus von Beschäftigten

Soweit es zur Erfüllung von Verpflichtungen aus § 23 Absatz 3 in Bezug auf Krankheiten, die durch Schutzimpfung verhütet werden können, erforderlich ist, darf der Arbeitgeber personenbezogene Daten eines Beschäftigten über dessen Impf- und Serostatus erheben, verarbeiten oder nutzen, um über die Begründung eines Beschäftigungsverhältnisses oder über die Art und Weise einer Beschäftigung zu entscheiden. Im Übrigen gelten die Bestimmungen des allgemeinen Datenschutzrechts.“

17. Dem § 25 Absatz 2 wird folgender Satz angefügt:

„Das Gesundheitsamt kann eine im Rahmen der Ermittlungen im Hinblick auf eine bedrohliche übertragbare Krankheit erforderliche Befragung in Bezug auf die Art, Ursache, Ansteckungsquelle und Ausbreitung der Krankheit unmittelbar an eine dritte Person, insbesondere an den behandelnden Arzt, richten, wenn eine Mitwirkung der betroffenen Person oder der nach § 16 Absatz 5 verpflichteten Person nicht oder nicht rechtzeitig möglich ist; die dritte Person ist in entsprechender Anwendung von § 16 Absatz 2 Satz 3 und 4 zur Auskunft verpflichtet.“

18. § 27 wird wie folgt geändert:

a) Dem Wortlaut wird folgender Absatz 1 vorangestellt:

„(1) Das Gesundheitsamt unterrichtet insbesondere in den Fällen des § 25 Absatz 1 unverzüglich andere Gesundheitsämter, deren Aufgaben nach diesem Gesetz berührt sind, und übermittelt ihnen die zur Erfüllung von deren Aufgaben erforderlichen Angaben, sofern ihm die Angaben vorliegen.“

Vorabfassung - wird durch die lektorierte Fassung ersetzt.

b) Der bisherige Absatz 1 wird Absatz 2.

c) Nach dem neuen Absatz 2 werden die folgenden Absätze 3 bis 5 eingefügt:

„(3) Das Gesundheitsamt unterrichtet unverzüglich die nach § 4 Absatz 1 des Tiergesundheitsgesetzes zuständige Behörde, wenn

1. aufgrund von Tatsachen feststeht oder der Verdacht besteht,
   a) dass Erreger einer übertragbaren Krankheit unmittelbar oder mittelbar von Tieren auf eine betroffene Person übertragen wurden oder
   b) dass von einer betroffenen Person Erreger auf Tiere übertragen wurden, und
2. es sich um Erreger einer nach einer auf Grund des Tiergesundheitsgesetzes erlassenen Rechtsverordnung anzeigepflichtigen Tierseuche oder meldepflichtigen Tierkrankheit handelt.

Das Gesundheitsamt übermittelt der nach § 4 Absatz 1 des Tiergesundheitsgesetzes zuständigen Behörde Angaben zum festgestellten Erreger, zur Tierart und zum Standort der Tiere, sofern ihm die Angaben vorliegen.

(4) Das Gesundheitsamt unterrichtet unverzüglich die für den Immissionsschutz zuständige Behörde, wenn im Fall einer örtlichen oder zeitlichen Häufung von Infektionen mit Legionella sp. der Verdacht besteht, dass Krankheitserreger durch Aerosole in der Außenluft auf den Menschen übertragen wurden. Das Gesundheitsamt übermittelt der für den Immissionsschutz zuständigen Behörde Angaben zu den wahrscheinlichen Orten und Zeitpunkten der Infektionen, sofern ihm die Angaben vorliegen.

(5) Das Gesundheitsamt unterrichtet unverzüglich die zuständige Landesbehörde, wenn der Verdacht besteht, dass ein Arzneimittel die Quelle einer Infektion ist. Das Gesundheitsamt übermittelt der zuständigen Landesbehörde alle notwendigen Angaben, sofern es diese Angaben ermitteln kann, wie Bezeichnung des Produktes, Name oder Firma des pharmazeutischen Unternehmers und die Chargenbezeichnung. Über die betroffene Person sind ausschließlich das Geburtsdatum, das Geschlecht sowie der erste Buchstabe des ersten Vornamens und der erste Buchstabe des ersten Nachnamens anzugeben. Die zuständige Behörde übermittelt die Angaben unverzüglich der nach § 77 des Arzneimittelgesetzes zuständigen Bundesoberbehörde. Die personenbezogenen Daten sind zu pseudonymisieren.“

d) Der bisherige Absatz 2 wird Absatz 6.

19. § 34 wird wie folgt geändert:

a) Absatz 1 Satz 1 wird wie folgt geändert:

aa) Nach Nummer 14 wird folgende Nummer 14a eingefügt:

„14a. Röteln“.

bb) Nummer 15 wird Nummer 17 und in ihr wird das Wort „Scabies“ durch das Wort „Skabies“ ersetzt.

cc) Die bisherigen Nummern 16 und 17 werden die Nummern 15 und 16.

b) In Absatz 2 Nummer 2 werden die Wörter „Corynebacterium diphtheriae“ durch die Angabe „Corynebacterium spp.“ ersetzt.

c) Absatz 3 wird wie folgt geändert:

aa) Nach Nummer 12 wird folgende Nummer 12a eingefügt:

„12a. Röteln“.

bb) Nach Nummer 15 wird folgende Nummer 15a eingefügt:

„15a. Windpocken“.

Vorabfassung - wird durch die lektorierte Fassung ersetzt.

d) Absatz 4 Satz 2 wird wie folgt gefasst:

„Die gleiche Verpflichtung trifft den Betreuer einer von Verpflichtungen nach den Absätzen 1 bis 3 betroffenen Person, soweit die Erfüllung dieser Verpflichtungen zu seinem Aufgabenkreis gehört."

e) Absatz 6 wird wie folgt geändert:

aa) In Satz 1 werden die Wörter „zuständige Gesundheitsamt“ durch die Wörter „Gesundheitsamt, in dessen Bezirk sich die Gemeinschaftseinrichtung befindet,“ ersetzt.

bb) In Satz 3 werden die Wörter „durch eine andere in § 8 genannte Person“ durch die Angabe „nach § 6“ ersetzt.

f) Absatz 10a Satz 2 wird durch die folgenden Sätze ersetzt:

„Wenn der Nachweis nicht erbracht wird, benachrichtigt die Leitung der Kindertageseinrichtung das Gesundheitsamt, in dessen Bezirk sich die Einrichtung befindet, und übermittelt dem Gesundheitsamt personenbezogene Angaben. Das Gesundheitsamt kann die Personensorgeberechtigten zu einer Beratung laden.“

20. § 36 wird wie folgt geändert:

a) Absatz 1 wird wie folgt gefasst:

„(1) Folgende Einrichtungen müssen in Hygieneplänen innerbetriebliche Verfahrensweisen zur Infektionshygiene festlegen und unterliegen der infektionshygienischen Überwachung durch das Gesundheitsamt:

1. die in § 33 genannten Gemeinschaftseinrichtungen,
2. Altenheime, Altenwohnheime oder Pflegeheime oder damit vergleichbare Betreuungs- oder Versorgungseinrichtungen,
3. Obdachlosenunterkünfte,
4. Einrichtungen zur gemeinschaftlichen Unterbringung von Asylbewerbern, vollziehbar Ausreisepflichtigen, Flüchtlingen und Spätaussiedlern,
5. sonstige Massenunterkünfte,
6. Justizvollzugsanstalten sowie
7. ambulante Pflegedienste und Unternehmen, die den stationären Einrichtungen nach Nummer 2 vergleichbare Dienstleistungen anbieten.“

b) Nach Absatz 3 wird folgender Absatz 3a eingefügt:

„(3a) Die Leiter von in Absatz 1 Nummer 2 bis 6 genannten Einrichtungen haben das Gesundheitsamt, in dessen Bezirk sich die Einrichtung befindet, unverzüglich zu benachrichtigen und die nach diesem Gesetz erforderlichen krankheits- und personenbezogenen Angaben zu machen, wenn eine in der Einrichtung tätige oder untergebrachte Person an Skabies erkrankt ist oder bei ihr der Verdacht besteht, dass sie an Skabies erkrankt ist.“

c) Absatz 4 wird wie folgt gefasst:

„(4) Personen, die in eine Einrichtung nach Absatz 1 Nummer 2 bis 4 aufgenommen werden sollen, haben der Leitung der Einrichtung vor oder unverzüglich nach ihrer Aufnahme ein ärztliches Zeugnis darüber vorzulegen, dass bei ihnen keine Anhaltspunkte für das Vorliegen einer ansteckungsfähigen Lungentuberkulose vorhanden sind. Bei der erstmaligen Aufnahme darf die Erhebung der Befunde, die dem ärztlichen Zeugnis zugrunde liegt, nicht länger als sechs Monate zurückliegen, bei einer erneuten Aufnahme darf sie nicht länger als zwölf Monate zurückliegen. Bei Personen, die in eine Einrichtung nach Absatz 1 Nummer 4 aufgenommen werden sollen, muss sich das Zeugnis auf eine im Geltungsbereich dieses Gesetzes erstellte Röntgenaufnahme der Lunge stützen. Bei Personen, die das 15. Lebensjahr noch nicht vollendet haben, sowie bei Schwangeren ist von der Röntgenaufnahme

Vorabfassung - wird durch die lektorierte Fassung ersetzt.

abzusehen; stattdessen ist ein ärztliches Zeugnis vorzulegen, dass nach sonstigen Befunden eine ansteckungsfähige Lungentuberkulose nicht zu befürchten ist. § 34 Absatz 4 gilt entsprechend. Satz 1 gilt nicht für Obdachlose, die weniger als drei Tage in eine Einrichtung nach Absatz 1 Nummer 3 aufgenommen werden."

d) Nach Absatz 4 wird folgender Absatz 5 eingefügt:

„(5) Personen, die in eine Einrichtung nach Absatz 1 Nummer 4 aufgenommen werden sollen, sind verpflichtet, eine ärztliche Untersuchung auf Ausschluss einer ansteckungsfähigen Lungentuberkulose einschließlich einer Röntgenaufnahme der Atmungsorgane zu dulden. Dies gilt nicht, wenn die betroffenen Personen ein ärztliches Zeugnis nach Absatz 4 vorweisen oder unmittelbar vor ihrer Aufnahme in einer anderen Einrichtung nach Absatz 1 Nummer 4 untergebracht waren und die entsprechenden Untersuchungen bereits dort durchgeführt wurden. Personen, die in eine Justizvollzugsanstalt aufgenommen werden, sind verpflichtet, eine ärztliche Untersuchung auf übertragbare Krankheiten einschließlich einer Röntgenaufnahme der Lunge zu dulden. Für Untersuchungen nach den Sätzen 1 und 3 gilt Absatz 4 Satz 4 entsprechend. Widerspruch und Anfechtungsklage gegen Anordnungen nach den Sätzen 1 und 3 haben keine aufschiebende Wirkung. Die Länder können zur Feststellung, Verhütung und Verhinderung der Ausbreitung schwerwiegender übertragbarer Krankheiten bei bestimmten Gruppen von Personen über die Durchführung und die Pflicht zur Duldung von ärztlichen Untersuchungen einschließlich einer Röntgenaufnahme der Atmungsorgane eigene Gesetze erlassen."

e) Der bisherige Absatz 5 wird Absatz 6 und wie folgt gefasst:

„(6) Durch die Absätze 4 und 5 wird das Grundrecht der körperlichen Unversehrtheit (Artikel 2 Absatz 2 Satz 1 des Grundgesetzes) eingeschränkt."

21. § 37 wird wie folgt geändert:

a) In der Überschrift werden die Wörter „Schwimm- und Badebeckenwasser" durch die Wörter „Wasser zum Schwimmen oder Baden in Becken oder Teichen" ersetzt.

b) Absatz 2 wird wie folgt gefasst:

„(2) Wasser, das in Gewerbebetrieben, öffentlichen Bädern sowie in sonstigen nicht ausschließlich privat genutzten Einrichtungen zum Schwimmen oder Baden bereitgestellt wird

1. in Schwimm- oder Badebecken oder
2. in Schwimm- oder Badeteichen, die nicht Badegewässer im Sinne der Richtlinie 2006/7/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 15. Februar 2006 über die Qualität der Badegewässer und deren Bewirtschaftung und zur Aufhebung der Richtlinie 76/160/EWG (ABl. L 64 vom 4.3.2006, S. 37; L 359 vom 29.12.2012, S. 77), die zuletzt durch die Richtlinie 2013/64/EU (ABl. L 353 vom 28.12.2013, S. 8) geändert worden ist, sind,

muss so beschaffen sein, dass durch seinen Gebrauch eine Schädigung der menschlichen Gesundheit, insbesondere durch Krankheitserreger, nicht zu besorgen ist. Bei Schwimm- oder Badebecken muss die Aufbereitung des Wassers eine Desinfektion einschließen. Bei Schwimm- oder Badeteichen hat die Aufbereitung des Wassers durch biologische und mechanische Verfahren, die mindestens den allgemein anerkannten Regeln der Technik entsprechen, zu erfolgen."

c) In Absatz 3 Satz 1 werden die Wörter „und Schwimm- oder Badebecken" durch ein Komma und die Wörter „Schwimm- oder Badebecken und Schwimm- oder Badeteiche" ersetzt.

22. § 38 Absatz 2 wird wie folgt geändert:

a) Satz 1 wird wie folgt geändert:

aa) Im Satzteil vor der Aufzählung werden die Wörter „Das Bundesministerium für Gesundheit bestimmt durch Rechtsverordnung mit Zustimmung des Bundesrates," durch die Wörter „Die Landesregierungen werden ermächtigt, durch Rechtsverordnung zu bestimmen," ersetzt.

bb) In Nummer 2 werden die Wörter „die Schwimm- und Badebecken" durch die Wörter „die Schwimm- oder Badebecken, die Schwimm- oder Badeteiche" ersetzt.

Vorabfassung - wird durch die lektorierte Fassung ersetzt.

cc) In Nummer 3 werden nach den Wörtern „eines Schwimm- oder Badebeckens“ die Wörter „oder eines Schwimm- oder Badeteiches“ eingefügt.

dd) In Nummer 5 werden die Wörter „von Schwimm- und Badebeckenwasser“ durch die Wörter „des in § 37 Absatz 2 Satz 1 bezeichneten Wassers“ ersetzt.

b) Nach Satz 1 wird folgender Satz eingefügt:

„Die Landesregierungen können die Ermächtigung durch Rechtsverordnung auf oberste Landesbehörden übertragen.“

c) In dem neuen Satz 3 werden die Wörter „von Schwimm- oder Badebeckenwasser“ durch die Wörter „des in § 37 Absatz 2 Satz 2 bezeichneten Wassers“ und die Wörter „den Regeln der Technik“ durch die Wörter „mindestens den allgemein anerkannten Regeln der Technik“ ersetzt.

d) Die neuen Sätze 4 und 5 werden aufgehoben.

23. § 39 wird wie folgt geändert:

a) In Absatz 1 Satz 1 werden die Wörter „oder eines Schwimm- oder Badebeckens“ durch ein Komma und die Wörter „eines Schwimm- oder Badebeckens oder eines Schwimm- oder Badeteiches“ ersetzt.

b) In Absatz 2 Satz 1 Nummer 2 werden die Wörter „Schwimm- und Badebecken“ durch die Wörter „Schwimm- oder Badebecken und Schwimm- oder Badeteichen“ ersetzt.

24. Nach § 50 wird folgender § 50a eingefügt:

„§ 50a

Laborcontainment und Ausrottung des Poliovirus; Verordnungsermächtigung

(1) Natürliche oder juristische Personen, die die tatsächliche Sachherrschaft über Polioviren oder Material, das möglicherweise Polioviren enthält, haben (Besitzer), haben dies der zuständigen Behörde unverzüglich anzuzeigen. Die Anzeige muss Angaben zu der Einrichtung, zu der verantwortlichen Person, zu der Art und der Menge der Polioviren oder des Materials sowie zu dem damit verfolgten Zweck enthalten. Im Fall einer wesentlichen Veränderung der Tatsachen nach Satz 2 gelten die Sätze 1 und 2 entsprechend. Die zuständige Behörde übermittelt die Angaben nach den Sätzen 1 bis 3 unverzüglich der obersten Landesgesundheitsbehörde, die sie unverzüglich der Geschäftsstelle der Nationalen Kommission für die Polioeradikation beim Robert Koch-Institut übermittelt. Die Pflichten nach den §§ 49 und 50 bleiben von den Sätzen 1 bis 3 unberührt.

(2) Der Besitzer hat Polioviren oder Material, das möglicherweise Polioviren enthält, unverzüglich zu vernichten, sobald die Polioviren oder das Material nicht mehr konkret für Zwecke der Erkennung, Verhütung oder Bekämpfung von Poliomyelitis oder Polioviren benötigt wird.

(3) Polioviren oder Material, das möglicherweise Polioviren enthält, darf nur eine Einrichtung besitzen, die eine Zulassung für den Besitz von Polioviren hat (zentrale Einrichtung). Für Polio-Impf- oder Wildviren Typ 1 und 3 sowie für Material, das möglicherweise solche Polioviren enthält, gilt Satz 1 ab den in einer Rechtsverordnung nach Absatz 4 Nummer 2 festgelegten Zeitpunkten. Die Zulassung als zentrale Einrichtung darf die zuständige Behörde mit Zustimmung der obersten Landesgesundheitsbehörde nur erteilen, wenn die Einrichtung Sicherheitsmaßnahmen gewährleistet, die mindestens den Schutzmaßnahmen der Schutzstufe 3 nach den §§ 10 und 13 der Biostoffverordnung entsprechen, und die die Anforderungen erfüllen, die nach den Empfehlungen der Weltgesundheitsorganisation an die Biosicherheit in Bezug auf Polioviren zu stellen sind. Die Zulassung ist auf ein Jahr zu befristen. Die zentrale Einrichtung ist mit der Zulassung verpflichtet, Polioviren und Material, das Polioviren enthält, aus anderen Einrichtungen zu übernehmen; bei der Übernahme ist jeweils Absatz 1 anzuwenden. Absatz 2 bleibt unberührt. Die zentrale Einrichtung hat über den jeweiligen Bestand nach den Vorgaben der zuständigen Behörde ein Verzeichnis zu führen.

Vorabfassung - wird durch die lektorierte Fassung ersetzt.

(4) Das Bundesministerium für Gesundheit wird ermächtigt, durch Rechtsverordnung mit Zustimmung des Bundesrates die Zeitpunkte festzulegen,

1. zu denen Polioviren und Material, das möglicherweise Polioviren enthält, nach Absatz 2 spätestens vernichtet sein muss,
2. ab denen nur eine zentrale Einrichtung Polio-Wildviren Typ 1 und 3, Polio-Impfviren Typ 1 und 3 sowie Material, das möglicherweise solche Polioviren enthält, besitzen darf.

(5) Wenn der Verdacht besteht, dass eine Person Polioviren oder Material, das möglicherweise Polioviren enthält, besitzt, ohne dass dies nach Absatz 1 angezeigt wurde, kann die zuständige Behörde die erforderlichen Ermittlungen durchführen. Für die Ermittlungen gilt § 16 Absatz 2 bis 4 entsprechend. Das Grundrecht der Unverletzlichkeit der Wohnung (Artikel 13 Absatz 1 des Grundgesetzes) wird insoweit eingeschränkt.“

25. In § 51 Satz 1 werden nach den Wörtern „Tätigkeit ausübt“ die Wörter „oder Polioviren oder Material, das möglicherweise Polioviren enthält, besitzt“ eingefügt.

26. § 69 wird wie folgt geändert:

a) Absatz 1 wird wie folgt gefasst:

„(1) Folgende Kosten sind aus öffentlichen Mitteln zu bestreiten, soweit nicht die von der Maßnahme betroffene Person oder Dritte zur Kostentragung verpflichtet sind:

1. Kosten für die Übermittlung der Meldungen der nach § 6 meldepflichtigen Krankheiten**,**
2. Kosten für die Übermittlung der Meldungen der nach § 7 meldepflichtigen Nachweise von Krankheitserregern,
3. Kosten für die Durchführung der Erhebungen nach § 13 Absatz 2 Satz 5,
4. Kosten für die Ablieferung von Untersuchungsmaterial an bestimmte Einrichtungen der Spezialdiagnostik nach § 13 Absatz 3 Satz 1,
5. Kosten für Maßnahmen nach § 17 Absatz 1, auch in Verbindung mit Absatz 3, soweit sie von der zuständigen Behörde angeordnet worden sind und die Notwendigkeit der Maßnahmen nicht vorsätzlich herbeigeführt wurde,
6. Kosten für Untersuchung und Behandlung bei sexuell übertragbaren Krankheiten und bei Tuberkulose nach § 19 Absatz 2 Satz 1 Nummer 2,
7. Kosten für Schutzimpfungen oder andere Maßnahmen der spezifischen Prophylaxe gegen bestimmte übertragbare Krankheiten nach § 20 Absatz 5,
8. Kosten für die Durchführung von Ermittlungen nach § 25,
9. Kosten für Beobachtungsmaßnahmen nach § 29,
10. Kosten für Quarantänemaßnahmen nach § 30 sowie
11. Kosten für ärztliche Untersuchungen nach § 36 Absatz 5.“

b) Folgender Absatz 3 wird angefügt:

„(3) Für aus öffentlichen Mitteln zu bestreitende Kosten der Quarantänemaßnahmen nach § 30 ist der Kostenträger zuständig, in dessen Bezirk die von der Maßnahme betroffene Person zum Zeitpunkt der Anordnung der Maßnahme ihren gewöhnlichen Aufenthalt hat oder zuletzt hatte. Falls ein gewöhnlicher Aufenthaltsort nicht feststellbar ist, werden die Kosten vorläufig von dem Kostenträger übernommen, in dessen Bezirk die Maßnahme angeordnet wird. Der zuständige Kostenträger ist im Fall des Satzes 2 zur Erstattung verpflichtet. Satz 1 gilt nicht, soweit die Länder abweichende Vereinbarungen treffen.“

27. § 70 Absatz 1 Satz 2 wird aufgehoben.

Vorabfassung - wird durch die lektorierte Fassung ersetzt.

28. § 73 wird wie folgt geändert:

a) Dem Wortlaut wird folgender Absatz 1 vorangestellt:

„(1) Ordnungswidrig handelt, wer entgegen § 50a Absatz 3 Satz 1, auch in Verbindung mit einer Rechtsverordnung nach § 50a Absatz 4 Nummer 2, Polioviren oder dort genanntes Material besitzt.“

b) Der bisherige Absatz 1 wird Absatz 1a und wie folgt geändert:

aa) Nummer 1 wird wie folgt gefasst:

„1. entgegen § 6 oder § 7, jeweils auch in Verbindung mit einer Rechtsverordnung nach § 14 Absatz 8 Satz 1 Nummer 2, 4 bis 6 oder 7 oder § 15 Absatz 1 oder 3, eine Meldung nicht, nicht richtig, nicht vollständig, nicht in der vorgeschriebenen Weise oder nicht rechtzeitig macht,“.

bb) Nummer 2 wird aufgehoben.

cc) In Nummer 13 werden die Wörter „§ 49 Abs. 1 Satz 1 oder § 50 Satz 1 oder 2“ durch die Wörter „§ 49 Absatz 1 Satz 1, § 50 Satz 1 oder 2 oder § 50a Absatz 1 Satz 1“ ersetzt.

dd) Nach Nummer 16 wird folgende Nummer 16a eingefügt:

„16a. entgegen § 34 Absatz 5 Satz 1 oder § 43 Absatz 2 eine Mitteilung nicht, nicht richtig, nicht vollständig oder nicht rechtzeitig macht,“.

ee) In Nummer 17 werden nach der Angabe „Satz 2,“ die Wörter „oder § 36 Absatz 3a“ eingefügt.

ff) In Nummer 19 wird die Angabe „Abs. 4 Satz 6“ durch die Wörter „Absatz 5 Satz 1 oder 3“ ersetzt.

gg) Nach Nummer 22 wird folgende Nummer 22a eingefügt:

„22a. entgegen § 50a Absatz 2, auch in Verbindung mit einer Rechtsverordnung nach § 50a Absatz 4 Nummer 1, Polioviren oder dort genanntes Material nicht oder nicht rechtzeitig vernichtet,“.

hh) In Nummer 24 werden nach dem Wort „nach“ die Wörter „§ 13 Absatz 3 Satz 1,“ eingefügt.

c) In Absatz 2 wird die Angabe „Absatzes 1“ durch die Angabe „Absatzes 1a“ ersetzt.

29. § 74 wird wie folgt gefasst:

„§ 74

Strafvorschriften

Mit Freiheitsstrafe bis zu fünf Jahren oder mit Geldstrafe wird bestraft, wer eine in § 73 Absatz 1 oder Absatz 1a Nummer 1 bis 7, 11 bis 20, 22, 22a, 23 oder 24 bezeichnete vorsätzliche Handlung begeht und dadurch eine in § 6 Absatz 1 Satz 1 Nummer 1 genannte Krankheit oder einen in § 7 genannten Krankheitserreger verbreitet.“

Artikel 2

Änderung der Trinkwasserverordnung

Die Trinkwasserverordnung in der Fassung der Bekanntmachung vom 10. März 2016 (BGBl. I S. 459), die durch Artikel 4 Absatz 21 des Gesetzes vom 18. Juli 2016 (BGBl. I S. 1666) geändert worden ist, wird wie folgt geändert:

1. § 11 wird wie folgt geändert:

Vorabfassung - wird durch die lektorierte Fassung ersetzt.

a) Absatz 1 Satz 7 wird aufgehoben.

b) Absatz 7 Satz 2 wird wie folgt gefasst:

„Sie dürfen Wasser nicht als Trinkwasser abgeben und anderen nicht als Trinkwasser zur Verfügung stellen, wenn das Wasser ohne eine Ausnahmegenehmigung nach § 12 mit Aufbereitungsstoffen oder Desinfektionsverfahren aufbereitet wurde, für die das Umweltbundesamt nicht nach den Absätzen 1 bis 3 festgestellt hat, dass die Aufbereitungsstoffe oder Desinfektionsverfahren hinreichend wirksam sind und keine unvertretbaren Auswirkungen auf die Gesundheit und die Umwelt haben.“

2. In § 25 wird in dem Satzteil vor der Aufzählung die Angabe „§ 73 Absatz 1“ durch die Angabe „§ 73 Absatz 1a“ ersetzt.

Artikel 3

Änderung des IGV-Durchführungsgesetzes

Das IGV-Durchführungsgesetz vom 21. März 2013 (BGBl. I S. 566), das zuletzt durch Artikel 42 des Gesetzes vom 8. Juli 2016 (BGBl. I S. 1594) geändert worden ist, wird wie folgt geändert:

1. § 11 Absatz 5 wird wie folgt gefasst:

„(5) Auf Meldungen nach Absatz 1, die sich auf eine übertragbare Krankheit beziehen, findet § 11 Absatz 1 und 2 des Infektionsschutzgesetzes entsprechende Anwendung. Für die Übermittlung an die zuständige Landesbehörde ist das Gesundheitsamt zu-ständig, das die Meldung erhalten hat.“

2. § 16 Absatz 4 werden jeweils wie folgt gefasst:

„(4) Auf Meldungen nach Absatz 1, die sich auf eine übertragbare Krankheit beziehen, findet § 11 Absatz 1 und 2 des Infektionsschutzgesetzes entsprechende Anwendung. Für die Übermittlung an die zuständige Landesbehörde ist das Gesundheitsamt zuständig, das die Meldung erhalten hat.“

3. Dem § 17 wird folgender Absatz 3 angefügt:

„(3) § 12 findet im See- und Binnenschiffsverkehr entsprechend Anwendung. Die Aussteigekarte soll dem Muster der Anlage 1a entsprechen.“

4. Dem § 18 wird folgender Absatz 6 angefügt:

„(6) Für individuell zurechenbare öffentliche Leistungen nach den Absätzen 1 bis 5 werden von den Eigentümerinnen und Eigentümern der Schiffe zur Deckung des Verwaltungsaufwandes Gebühren und Auslagen nach dem Gebührenverzeichnis der Anlage 2 erhoben. Für die Angemessenheit der Kostensätze gilt § 19 Absatz 7 Satz 3 entsprechend.“

5. § 19 wird wie folgt geändert:

a) In Absatz 5 wird im Satzteil vor der Aufzählung das Wort „Amtshandlungen“ durch die Wörter „individuell zurechenbaren öffentlichen Leistungen“ ersetzt.

b) Absatz 7 wird wie folgt geändert:

aa) Satz 1 wird wie folgt gefasst:

„Für individuell zurechenbare öffentliche Leistungen nach Absatz 5 werden von der Antrag stellenden Person zur Deckung des Verwaltungsaufwandes Gebühren und Auslagen nach dem Gebührenverzeichnis der Anlage 2 erhoben.“

bb) In Satz 2 werden die Wörter „diese Kosten“ durch die Wörter „die Gebühren und Auslagen“ ersetzt.

cc) In Satz 3 wird das Wort „Kostensätze“ durch das Wort „Gebühren- und Auslagensätze“ ersetzt.

Vorabfassung - wird durch die lektorierte Fassung ersetzt.

6. Anlage 1 wird wie folgt gefasst:

„Anlage 1
(zu § 12 Absatz 1)

Vorabfassung - wird durch die lektorierte Fassung ersetzt.

AUSSTEIGEKARTE **DE**

Fluggast-Aussteigekarte: Zum Schutz Ihrer Gesundheit werden Sie von den Mitarbeitern des öffentlichen Gesundheitsdienstes gebeten, den vorliegenden Fragebogen auszufüllen, wenn der Verdacht einer übertragbaren Krankheit an Bord eines Luftfahrzeugs besteht. Ihre Angaben helfen den Gesundheitsbehörden, sich mit Ihnen in Verbindung zu setzen, wenn Sie einer übertragbaren Krankheit ausgesetzt waren. Bitte füllen Sie diesen Fragebogen vollständig und sorgfältig aus. Ihre Angaben werden in Übereinstimmung mit den anwendbaren Gesetzen aufbewahrt und nur für Zwecke der öffentlichen Gesundheitsvorsorge verwendet. **Danke, dass Sie uns dabei helfen, Ihre Gesundheit zu schützen.**

Es ist jeweils ein Formular pro Familie von einem erwachsenen Familienmitglied auszufüllen.
Füllen Sie das Formular in GROSSBUCHSTABEN aus. Lassen Sie für Leerstellen ein Kästchen frei.

FLUGINFORMATION: 1. Name der Fluggesellschaft | 2. Flugnummer | 3. Sitzplatz | 4. Ankunftsdatum (JJJJ/MM/TT)

PERSÖNLICHE ANGABEN: 5. Nachname (Familienname) | 6. Vorname | 7. Initial zweiter Vorname | 8. Geschlecht weiblich ☐ männlich ☐

TELEFONNUMMER(N), unter der (denen) Sie falls nötig erreicht werden können, einschließlich Landesvorwahl und Städtevorwahl.

9. Mobiltelefon | 10. Arbeit

11. Privat | 12. Andere

13. E-Mail

WOHNANSCHRIFT: 14. Straße und Hausnummer (Bitte lassen Sie zwischen Straße und Haus-Nr. ein Kästchen frei) | 15. Wohnungsnummer

16. Stadt | 17. Bundesland

18. Land | 19. Postleitzahl

VORÜBERGEHENDE ANSCHRIFT: Wenn Sie ein Besucher / Tourist sind, tragen Sie nur den ersten Ort ein, an dem Sie sich aufhalten werden.

20. Name des Hotels (falls zutreffend) | 21. Straße und Hausnummer (Bitte lassen Sie zwischen Straße und Haus-Nr. ein Kästchen frei) | 22. Wohnungsnummer

23. Stadt | 24. Bundesland

25. Land | 26. Postleitzahl

Kontaktadresse für den Notfall (Person, die Sie in den kommenden 30 Tagen erreichen kann)

27. Nachname (Familienname) | 28. Vorname | 29. Stadt

30. Land | 31. E-Mail

32. Mobiltelefon | 33. weitere Telefonnummer

34. MITREISENDE – FAMILIENMITGLIEDER: Alter nur eintragen, wenn die Person unter 18 Jahre ist

	Nachname (Familienname)	Vorname	Sitzplatz	Alter <18
(1)				
(2)				
(3)				
(4)				

35. Mitreisende – Nichtfamilienmitglieder: Name der Gruppe angeben (falls zutreffend)

	Nachname (Familienname)	Vorname	Gruppe (Reisegruppe, Team, geschäftlich, andere)
(1)			
(2)			

Vorabfassung - wird durch die lektorierte Fassung ersetzt.

PUBLIC HEALTH PASSENGER LOCATOR FORM **EN**

Public Health Passenger Locator Form: To protect your health, public health officers need you to complete this form whenever they suspect a communicable disease onboard a flight. Your information will help public health officers to contact you if you were exposed to a communicable disease. It is important to fill out this form completely and accurately. Your information is intended to be held in accordance with applicable laws and used only for public health purposes. Thank you for helping us to protect your health.

One form should be completed by an adult member of each familiy.
Print in capital (UPPERCASE) letters. Leave blank boxes for spaces.

FLIGHT INFORMATION. 1. Airline name | 2. Flight number | 3. Seat number | 4. Date of arrival (yyy/mm/dd)

PERSONAL INFORMATION. 5. Last (Family) Name | 6. First (Given) Name | 7. Middle Initial | 8. Your sex: Male ☐ Female ☐

PHONE NUMBER(S), where you can be reached if needed. Include country code and city code.

9. Mobile | 10. Business

11. Home | 12. Other

13. Email address

PERMANENT ADDRESS. 14. Number and street (Separate number and street with a blank box) | 15. Wohnungsnummer

16. City | 17. State/Province

18. Country | 19. ZIP/Postal code

TEMPORARY ADDRESS: If you are a visitor, write only the first place where you will be staying.

20. Hotel name (if any) | 21. Number and street (Separate number and street with blank box) | 22. Wohnungsnummer

23. Citay | 24. State/Province

25. Country | 26. ZIP/Postal Code

EMERGENCY CONTACT INFORMATION of someone who can reach you during the next 30 days

27. Last (Family) Name | 28. First (Given) Name | 29. City

30. Country | 31. Email

32. Mobile phone | 33. Other phone

34. TRAVEL COMPANIONS – FAMILIY: Only include age if younger than 18 years

	Last (Family) Name	First (Given) Name	Seat number	Age <18
(1)				
(2)				
(3)				
(4)				

35. TRAVEL COMPANIONS – NON FAMILY: Also include name of group (if any)

	Last (Family) Name	First (Given) Name	Group (tour, team, business, other)
(1)			
(2)			

Vorabfassung - wird durch die lektorierte Fassung ersetzt.

.“

7. Nach Anlage 1 wird folgende Anlage 1a eingefügt:

„Anlage 1a
(zu § 17 Absatz 3)

Vorabfassung - wird durch die lektorierte Fassung ersetzt.

Vorabfassung - wird durch die lektorierte Fassung ersetzt.

Aussteigekarte für Reisende / Passenger Locator Card

Sehr geehrte(r) Reisende(r),
auf Ihrem Schiff befindet sich möglicherweise ein Passagier mit einer ansteckenden Erkrankung. Zu Ihrem eigenen Schutz und zum Schutz vor einer Weiterverbreitung der Infektion möchten wir Sie bitten, uns die folgenden Angaben zu Ihrer Person zu machen:
Dear passenger,
during the journey there was a person on board who may have been suffering from a contagious or communicable disease. In order to protect you and to avoid further spread of the suspected illness we require the following personal data.

Diese Angaben dienen uns dazu, Sie im Falle einer Infektionsgefährdung zu informieren und zu beraten. Sie werden ausschließlich zu diesem Zweck genutzt und umgehend gelöscht, falls kein Infektionsrisiko mehr besteht.
The confidential data obtained shall be used exclusively for the execution of our legal obligations. In case of an infection risk you shall be contacted by Health Authorities. As soon as we have established that no health risk exists, the data shall be destroyed.

Schiffsname / *Ship name:*

Letzter Hafen / *last port*

Nummer der Kreuzfahrt / *voyage identification code*

Reisezeitraum von - bis/ dates of j*ourney / length, from - to,* **Kabinen Nr. / *Cabin Number***

Pass-Nr. / *Pass Port Number*

Name / *Surname* **Vorname / *first name*:**

Geburtsdatum / *Date of Birth*: **DD** **MM** **YYYY** **Geschlecht / *Sex*** **Nationalität / Nationality**

m/*m* **w / *f***

Heimatadresse / *Home address* / Straße / *Street* / Nr./ *No.*

Postleitzahl /Ort / *Zip-Code / Town or City*

Land / *Country*:

Telefon-Nr. / *Phone Number* / Handy-Nr. / *Mobile Number*::

E-Mail

Aufenthaltsort in den nächsten 10 Tagen / *Contact address for the next 10 days:* Straße / *Street* /Nr. / *No.*

Postleitzahl / Ort / *Zip-Code / Town or City*:

Land / *Country*:

Telefon-Nr. / *phone No.:*

Angaben zu Ihrer Reise / *Passage / Journey details:*

Abreise von / *Departure from*: **Nach / *Destination* :**

Gesundheitsfragen / *Public Health Questionnaire*

1. Hatten Sie in den letzten 24 Stunden Fieber oder Schüttelfrost?	Ja	☐	Nein	☐
Have you had fever or chills within the last 24 hours?	Yes	☐	No	☐
2. Hatten Sie in der letzten Zeit Husten oder Atembeschwerden	Ja	☐	Nein	☐
Have you been coughing or did you have difficulty in breathing recently?	Yes	☐	No	☐
3. Hatten Sie Schnupfen, Hals- oder Kopf-und Gliederschmerzen?	Ja	☐	Nein	☐
Did you have a sore throat, runny nose, and headache or body pains?	Yes	☐	No	☐
4. Hatten Sie in den letzten 24 Stunden erbrochen oder dünnen Stuhl	Ja	☐	Nein	☐
Have you vomited or had diarrhea within the last 24 hrs.?	Yes	☐	No	☐
5. Hatten Sie in den letzten 10 Tagen Kontakt zu einem Erkrankten, der Fieber, Husten oder Grippesymptome (Influenza) zeigte?	Ja	☐	Nein	☐
Within the last 10 days, have you been near or did you spent time with someone who had fever and cough, or was a known case of influenza	Yes	☐	No	☐
6. Leiden Sie an einer chronische Erkrankung?	Ja	☐	Nein	☐
Are you suffering from a chronic disease or condition?	Yes	☐	No	☐

7. Wenn ja- welche: *If yes – specify*:

Welche Länder, einschließlich Ihres Heimatlandes, haben Sie in den letzten 10 Tagen besucht? Beginnen Sie mit dem zuletzt besuchten Land.
List all countries where you have been (including where you live) during the last 10 days. List in order the most recent country first (where you boarded)

1. **2.** **3.**

4. **5.** **6.**

Seite 2 / Page 2

“.

8. Anlage 2 wird wie folgt gefasst:

Vorabfassung - wird durch die lektorierte Fassung ersetzt.

„Anlage 2
(zu § 18 Absatz 6 und § 19 Absatz 7)

Gebührenverzeichnis

1. Die Gebühr für individuell zurechenbare öffentliche Leistungen nach § 18 Absatz 1 bis 5 (Erteilung der freien Verkehrserlaubnis) beträgt, wenn die gesundheitlichen Verhältnisse an Bord ermittelt werden müssen, 75 Euro.

2. Die Gebühr für individuell zurechenbare öffentliche Leistungen nach § 19 Absatz 5 Satz 1 Nummer 1 (Bescheinigung über die Befreiung von Schiffshygienemaßnahmen) beträgt

a)	bei Schiffen, die mehr als zwölf Personen gewerblich befördern oder hierfür zugelassen und eingesetzt sind (Fahrgastschiffen)	
	aa) bis 2 000 Bruttoraumzahl (BRZ)	245 Euro,
	bb) von 2 001 bis 10 000 BRZ	490 Euro,
	cc) ab 10 001 BRZ	670 Euro,
b)	bei Binnenschiffen	120 Euro,
c)	bei allen anderen Schiffstypen	
	aa) bis 1 000 BRZ	120 Euro,
	bb) bis 2 000 BRZ	180 Euro,
	cc) von 2 001 bis 35 000 BRZ	245 Euro,
	dd) von 35 001 bis 85 000 BRZ	305 Euro,
	ee) ab 85 001 BRZ	400 Euro.

3. Für individuell zurechenbare öffentliche Leistungen nach § 19 Absatz 5 Satz 1 Nummer 2 (Bescheinigung über die Durchführung von Schiffshygienemaßnahmen) werden die Gebühren nach Nummer 2 erhoben zuzüglich

a)	bei Fahrgastschiffen	
	aa) bis 2 000 BRZ	90 Euro,
	bb) von 2 001 bis 10 000 BRZ	155 Euro,
	cc) ab 10 001 BRZ	230 Euro,
b)	bei Binnenschiffen	45 Euro,
c)	bei allen anderen Schiffstypen	
	aa) bis 2 000 BRZ	45 Euro,
	bb) von 2 001 bis 35 000 BRZ	75 Euro,
	cc) von 35 001 bis 85 000 BRZ	105 Euro,
	dd) ab 85 001 BRZ	135 Euro.

4. Für individuell zurechenbare öffentliche Leistungen nach § 19 Absatz 5 Satz 1 Nummer 1 oder Nummer 2, die von Montag bis Freitag in der Zeit von 21 Uhr bis 6 Uhr, am Wochenende oder an einem Feiertag erbracht werden, beträgt der Zuschlag

Vorabfassung - wird durch die lektorierte Fassung ersetzt.

a) bei Fahrgastschiffen

aa) bis 2 000 BRZ 105 Euro,

bb) von 2 001 bis 10 000 BRZ 210 Euro,

cc) ab 10 001 BRZ 290 Euro,

b) bei Binnenschiffen 55 Euro,

c) bei allen anderen Schiffstypen

aa) bis 1 000 BRZ 55 Euro,

bb) von 1 001 bis 2 000 BRZ 80 Euro,

cc) von 2 001 bis 35 000 BRZ 110 Euro,

dd) von 35 001 bis 85 000 BRZ 135 Euro,

ee) ab 85 001 BRZ 175 Euro.

5. Die Gebühr erhöht sich durch eine Wegepauschale für Anfahrten über 15 km je angefangene halbe Stunde um 25 Euro.

6. Die Gebühr für die Verlängerung einer Schiffshygienebescheinigung nach § 19 Absatz 5 Satz 1 Nummer 3 beträgt

a) in den Fällen des § 19 Absatz 5 Satz 1 Nummer 3 Buchstabe a 70 Euro,

b) in den Fällen des § 19 Absatz 5 Satz 1 Nummer 3 Buchstabe b die Hälfte der Gebühr nach Nummer 2.

7. Verzögert sich die Besichtigung des Schiffes nach dem Eintreffen der oder des Beauftragten des Hafenärztlichen Dienstes aus Gründen, die die Gebührenschuldnerin oder der Gebührenschuldner zu vertreten hat, insbesondere weil sie oder er den Verpflichtungen nach § 19 Absatz 4 Satz 2 nicht nachkommt, so wird für jede angefangene halbe Stunde der Verzögerung eine zusätzliche Gebühr erhoben in Höhe von 40 Euro.

8. Für den Mehraufwand auf Grund von erforderlichen Wiederholungsuntersuchungen, auf Grund ärztlicher Beurteilungen oder auf Grund der Einleitung oder Durchführung sonstiger Maßnahmen erhöht sich die Gebühr je angefangene halbe Stunde um 40 Euro.

9. Die Gebühr für eine Zweitschrift der Bescheinigungen nach § 19 Absatz 5 Satz 1 Nummer 1 und 2 beträgt 35 Euro.“

Artikel 4

Änderung des AZR-Gesetzes

Das AZR-Gesetz vom 2. September 1994 (BGBl. I S. 2265), das zuletzt durch Artikel 7 des Gesetzes vom 31. Juli 2016 (BGBl. I S. 1939) geändert worden ist, wird wie folgt geändert:

1. § 3 Absatz 2 wird wie folgt geändert:

a) In Nummer 10 wird die Angabe „Absatz 4“ durch die Wörter „Absatz 4 oder 5“ ersetzt.

b) Nach Nummer 10 wird folgende Nummer 10a eingefügt:

Vorabfassung - wird durch die lektorierte Fassung ersetzt.

„10a. die Feststellung, dass keine medizinischen Bedenken gegen die Aufnahme in eine Einrichtung der gemeinschaftlichen Unterbringung bestehen,“.

2. § 18a wird wie folgt geändert:

   a) In Nummer 13 wird die Angabe „Absatz 4“ durch die Wörter „Absatz 4 oder 5“ ersetzt.

   b) Nach Nummer 13 wird folgende Nummer 13a eingefügt:

   „13a. die Feststellung, dass keine medizinischen Bedenken gegen die Aufnahme in eine Einrichtung der gemeinschaftlichen Unterbringung bestehen,“.

3. § 18c wird wie folgt geändert:

   a) In Nummer 6 wird die Angabe „Absatz 4“ durch die Wörter „Absatz 4 oder 5“ ersetzt.

   b) Nach Nummer 6 wird folgende Nummer 6a eingefügt:

   „6a. die Feststellung, dass keine medizinischen Bedenken gegen die Aufnahme in eine Einrichtung der gemeinschaftlichen Unterbringung bestehen,“.

4. § 18d wird wie folgt geändert:

   a) In Nummer 9 wird die Angabe „Absatz 4“ durch die Wörter „Absatz 4 oder 5“ ersetzt.

   b) Nach Nummer 9 wird folgende Nummer 9a eingefügt:

   „9a. die Feststellung, dass keine medizinischen Bedenken gegen die Aufnahme in eine Einrichtung der gemeinschaftlichen Unterbringung bestehen,“.

Artikel 5

Änderung der AZRG-Durchführungsverordnung

Die AZRG-Durchführungsverordnung vom 17. Mai 1995 (BGBl. I S. 695), die zuletzt durch Artikel 5 des Gesetzes vom 2. Februar 2016 (BGBl. I S. 130) geändert worden ist, wird wie folgt geändert:

1. In § 18 Absatz 3 Satz 1 Nummer 3 wird nach der Angabe „Nummer 10" die Angabe ", 10a" eingefügt.

2. Die Anlage wird im Abschnitt I Allgemeiner Datenbestand Nummer 3a wie folgt geändert:

   a) Spalte A wird wie folgt geändert:

      aa) In Buchstabe k wird die Angabe „Absatz 4“ durch die Wörter „Absatz 4 oder Absatz 5“ ersetzt.

      bb) Nach Buchstabe k wird folgender Buchstabe ka eingefügt:

      „ka) die Feststellung, dass keine medizinischen Bedenken gegen die Aufnahme in eine Einrichtung der gemeinschaftlichen Unterbringung bestehen“.

   b) In Spalte B Buchstabe ka die Angabe „(7)“ eingefügt.

   c) In Spalte C werden im dritten Anstrich von oben die Wörter „zuständigen Behörden zu Spalte A Buchstabe k und l“ durch die Wörter „und die für den öffentlichen Gesundheitsdienst zuständigen Behörden zu Spalte A Buchstabe k, ka und l“ ersetzt.

   d) In Spalte D werden im dritten Anstrich von unten nach den Wörtern „für den öffentlichen Gesundheitsdienst zuständigen Behörden zu Spalte A Buchstabe a, c, e, f, k“ ein Komma und der Buchstabe „ka“ eingefügt.

Vorabfassung - wird durch die lektorierte Fassung ersetzt.

Vorabfassung - wird durch die lektorierte Fassung ersetzt.

Artikel 6

Änderung des Tiergesundheitsgesetzes

Das Tiergesundheitsgesetz vom 22. Mai 2013 (BGBl. I S. 1324), das zuletzt durch Artikel 4 Absatz 85 des Gesetzes vom 18. Juli 2016 (BGBl. I S. 1666) geändert worden ist, wird wie folgt geändert:

1. Dem § 27 wird folgender Absatz 8 angefügt:

„(8) Das Friedrich-Loeffler-Institut arbeitet zu den in § 1 genannten Zwecken mit ausländischen Stellen und supranationalen Organisationen sowie mit der Weltorganisation für Tiergesundheit und anderen internationalen Organisationen zusammen, um einer möglichen grenzüberschreitenden Ausbreitung von Tierseuchen vorzubeugen oder diese Ausbreitung zu verhindern. Die Zusammenarbeit kann eine dauerhafte wissenschaftliche Zusammenarbeit mit Einrichtungen in anderen Mitgliedstaaten der Europäischen Union und in Drittstaaten, insbesondere die Ausbildung von Personal der Drittstaaten, Unterstützungsleistungen im Bereich der Labordiagostik sowie die Beteiligung an epidemiologischen Untersuchungen und epidemiologischen Lage- und Risikobewertungen, umfassen, auch verbunden mit dem Einsatz von Personal des Friedrich-Loeffler-Institutes im Ausland.“

2. § 35 Absatz 3 wird durch die folgenden Absätze 3 bis 3b ersetzt:

„(3) Die zuständigen Behörden können, sofern es zur Tierseuchenbekämpfung erforderlich ist oder durch Rechtsakte der Europäischen Gemeinschaft oder der Europäischen Union im Anwendungsbereich dieses Gesetzes vorgeschrieben ist, Daten, die sie im Rahmen der Tierseuchenbekämpfung gewonnen haben, den anderen zuständigen Behörden, den anderen Mitgliedstaaten, dem Bundesministerium, dem Friedrich-Loeffler-Institut und der Europäischen Kommission mitteilen.

(3a) Die zuständigen Behörden unterrichten die für die Ermittlungen nach § 25 Absatz 1 des Infektionsschutzgesetzes zuständigen Behörden über den Verdacht oder den Ausbruch einer anzeigepflichtigen Tierseuche oder meldepflichtigen Tierkrankheit, die auf den Menschen übertragen werden kann, unter Angabe der Gemeinde, in der der Verdacht oder der Ausbruch festgestellt worden ist. Personenbezogene Daten dürfen nicht übermittelt werden.

(3b) Hat die nach § 25 Absatz 1 des Infektionsschutzgesetzes zuständige Behörde Ermittlungen nach dieser Vorschrift eingeleitet, übermittelt die zuständige Behörde auf Ersuchen der nach § 25 Absatz 1 des Infektionsschutzgesetzes zuständigen Behörde zum Zwecke der Durchführung der Ermittlungen Name und Anschrift des Tierhalters, in dessen Bestand der Verdacht oder der Ausbruch der Tierseuche oder Tierkrankheit festgestellt worden ist, und den Standort der Tiere.“

Artikel 7

Änderung des Chemikaliengesetzes

§ 12a Absatz 3 des Chemikaliengesetzes in der Fassung der Bekanntmachung vom 28. August 2013 (BGBl. I S. 3498, 3991), das zuletzt durch Artikel 4 Absatz 97 des Gesetzes vom 18. Juli 2016 (BGBl. I S. 1666) geändert worden ist, wird wie folgt geändert:

1. In Nummer 1 werden nach dem Wort „bei“ die Wörter „behördlich angeordneten“ eingefügt und wird das Wort „müssen“ durch das Wort „dürfen“ ersetzt.

2. Nummer 2 wird durch die folgenden Nummern 2 und 3 ersetzt:

„2. das Umweltbundesamt in Bezug auf Biozid-Produkte, die nach § 18 des Infektionsschutzgesetzes bei behördlich angeordneten Maßnahmen zur Bekämpfung von Gesundheitsschädlingen oder Krätzmilben verwendet werden dürfen,

3. das Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit in Bezug auf Biozid-Produkte, die nach einer Rechtsverordnung auf Grund des § 7 des Tiergesundheitsgesetzes bei einer tiergesundheitsrechtlich vorgeschriebenen Desinfektion, Bekämpfung von Schadnagern oder von sonstigen Schadorganismen oder bei einer sonstigen Entwesung verwendet werden dürfen.“

Artikel 8

Änderung der Chemikalien-Kostenverordnung

In § 1 Absatz 1 Satz 2 der Chemikalien-Kostenverordnung in der Fassung der Bekanntmachung vom 23. Mai 2014 (BGBl. I S. 591) werden die Wörter „Das Robert Koch-Institut und das Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit erheben im Rahmen ihrer jeweiligen Zuständigkeiten nach § 12a Absatz 3 Nummer 1 und 2 des Chemikaliengesetzes“ durch die Wörter „Das Robert Koch-Institut, das Umweltbundesamt und das Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit erheben im Rahmen ihrer jeweiligen Zuständigkeiten nach § 12a Absatz 3 Nummer 1 bis 3 des Chemikaliengesetzes“ ersetzt.

Artikel 9

Änderung des Gesetzes zur Aktualisierung der Strukturreform des Gebührenrechts des Bundes

Artikel 4 Absatz 20 des Gesetzes zur Aktualisierung der Strukturreform des Gebührenrechts des Bundes vom 18. Juli 2016 (BGBl. I S. 1666) wird wie folgt gefasst:

„(20) Das Infektionsschutzgesetz vom 20. Juli 2000 (BGBl. I S. 1045), das zuletzt durch Artikel 41 des Gesetzes vom 8. Juli 2016 (BGBl. I S. 1594) geändert worden ist, wird wie folgt geändert:

1. In der Inhaltsübersicht wird in der Angabe zu § 18 das Wort „Verordnungsermächtigungen“ durch das Wort „Verordnungsermächtigung“ ersetzt.
2. § 18 wird wie folgt geändert:
   a) In der Überschrift wird das Wort „Verordnungsermächtigungen“ durch das Wort „Verordnungsermächtigung“ ersetzt.
   b) Die Absätze 8 und 9 werden aufgehoben.
   c) Absatz 10 wird Absatz 8.
3. § 38 Absatz 3 und § 39 Absatz 1 Satz 2 werden aufgehoben.“

Artikel 10

Inkrafttreten

Dieses Gesetz tritt am Tag nach der Verkündung in Kraft.

Vorabfassung - wird durch die lektorierte Fassung ersetzt.

Begründung

A. Allgemeiner Teil

I. Zielsetzung und Notwendigkeit der Regelungen

Mit der Einführung eines elektronischen Melde- und Informationssystems als zentralem Ziel dieses Gesetzes wird das existierende Meldesystem für Infektionskrankheiten nach dem IfSG weiterentwickelt und verbessert. Insbesondere wird – beginnend bei den Meldepflichtigen (Ärzteschaft, Labore, andere) – eine durchgängig elektronische Informationsverarbeitung ermöglicht. Dadurch soll der Aufwand für die Meldenden und die zuständigen Behörden reduziert werden und Informationen zu auftretenden Infektionskrankheiten können künftig schneller bei den Verantwortlichen in den Gesundheitsämtern, den zuständigen Landesbehörden und am RKI vorliegen. Weiterhin werden die Zusammenarbeit der Beteiligten und der Datenaustausch zwischen ihnen besser unterstützt, sodass auch große Infektionsereignisse effektiver bearbeitet werden können.

Außerdem bedarf es im Zuge der Beteiligung der Bundesrepublik Deutschland an der Globalen Polioeradikationsinitiative (GPEI) der Weltgesundheitsorganisation (WHO) einer zusätzlichen Rechtsgrundlage. Ein Bestandteil der GPEI ist es, zu erfassen, wo Polio-Wildviren, Polio–Impfviren und Materialien, die möglicherweise Polioviren enthalten, gelagert werden, diese Bestände, sofern sie vorläufig noch gebraucht werden, schrittweise (gestaffelt nach Typ 1, 2 und 3) in besonders sichere zentrale Einrichtungen zu verbringen und sie schließlich zu vernichten. Dadurch soll verhindert werden, dass es etwa durch Laborunfälle wieder zu Ausbrüchen von Polio kommen kann, nachdem Impfprogramme der WHO Neuinfektionen mit bestimmten Typen von Polioviren vollständig verhindern konnten. Damit die Bundesrepublik Deutschland ihren Beitrag im Rahmen dieser weltweiten Strategie zuverlässig erbringen kann, werden Pflichten der betroffenen Einrichtungen zur Meldung, sicheren Lagerung und schließlich Vernichtung von Viren und Materialien geregelt.

Neuere Erkenntnisse der epidemiologischen und medizinischen Wissenschaft und Erfahrungen der Länder und des Bundes mit dem Vollzug des IfSG (z.B. Aufklärung der Ursache von Krankheitsausbrüchen von Legionellose, Bekämpfung von Skabies u.a. in Altenpflegeeinrichtungen, Infektionsprävention beim Betrieb von Schwimm- oder Badeteichen) haben weitere punktuelle Verbesserungsmöglichkeiten im Infektionsschutzgesetz aufgezeigt. Die Rahmenbedingungen für den Infektionsschutz im internationalen Kontext (z.B. Konsequenzen aus dem Ausbruch von Ebolafieber in Westafrika 2014/15) und unionsrechtliche Vorschriften (z.B. die Regelungen zu schwerwiegenden grenzüberschreitenden Gesundheitsgefahren sowie das Biozidrecht) haben sich fortentwickelt, sodass auf nationaler Ebene gesetzlicher Anpassungsbedarf besteht.

II. Wesentlicher Inhalt des Entwurfs

Meldungen und Benachrichtigungen nach dem IfSG und dem IGV-Durchführungsgesetz (IGV-DG) sollen künftig über definierte Schnittstellen (beispielsweise Praxis-Software- oder Web-Portal-basierte Lösungen) vom Meldenden elektronisch erfolgen. Die beteiligten Behörden sollen die für sie bestimmten Informationen entsprechend auswerten können und eine gemeinsame Kommunikationsplattform für den öffentlichen Gesundheitsdienst erhalten (§ 14 Absatz 1 IfSG). Die zuständigen Behörden können gemäß dem auf gesetzlicher Grundlage geregelten Berechtigungskonzept auf die Informationen im elektronischen Melde- und Informationssystem zugreifen (§ 14 Absatz 6 IfSG).

Eine Reduzierung des bürokratischen Aufwands kann insbesondere dadurch erreicht werden, dass bestimmte Prozesse automatisiert werden, indem beispielsweise die abgegebenen Meldungen und Benachrichtigungen vom elektronischen Melde- und Informationssystem automatisch den zuständigen Behörden übermittelt (§ 14 Absatz 3 IfSG) oder daraufhin überprüft werden, ob zwischen ihnen (auch über die Grenzen einzelner Bundesländer hinweg) ein Zusammenhang besteht, der auch Rückschlüsse für die epidemiologische Überwachung zulässt und so ein entsprechendes zeitnahes Eingreifen ermöglicht (§ 14 Absatz 4 und 5).

Vorabfassung - wird durch die lektorierte Fassung ersetzt.

Um eine effiziente und schnelle Datenmeldung bundesweit möglich zu machen, ist es notwendig, dass die Meldepflichten über das Melde- und Informationssystem nach einheitlichen Verfahrensgrundsätzen erfüllt werden. Das BMG erhält deshalb die Ermächtigung, durch Rechtsverordnung mit Zustimmung des Bundesrates das Melde- und Informationssystem für die Behörden des öffentlichen Gesundheitsdienstes sowie für die Melde- und Benachrichtigungspflichtigen als verbindliche Plattform festzulegen (§ 14 Absatz 8 IfSG). Die Entwicklung hin zu einer vollständigen elektronischen Umsetzung kann nur stufenweise erfolgen.

Darüber hinaus werden im IfSG Rechtsgrundlagen zur Umsetzung GPEI der WHO geschaffen und weitere punktuelle Änderungen des IfSG und des IGV-DG vorgenommen.

III. Alternativen

Als Alternative zu einem bundesweiten Melde- und Informationssystem ist auch eine dezentrale Lösung denkbar, die den Ländern die Möglichkeit gibt, jeweils einzelne Lösungen zu entwickeln. Da eine bundesweite Kommunikation und eine epidemiologische Überwachung über Landesgrenzen hinweg so aber nur eingeschränkt erfolgen kann, kann diese Lösung nicht als gleichwertig betrachtet werden. Einzubeziehen sind hier auch die erheblichen Mehraufwände, die für die öffentlichen Haushalte der Länder bei einer solchen Lösung entstehen würden. Demgegenüber stellt sich die vorgeschlagene Lösung als schlankere und ressourcensparende Alternative dar.

IV. Gesetzgebungskompetenz

Die Gesetzgebungskompetenz des Bundes ergibt sich für die Änderungen des IfSG, des IGV-DG, des Tiergesundheitsgesetzes (TierGesG) und des Chemikaliengesetzes aus Artikel 74 Absatz 1 Nummer 19 des Grundgesetzes (GG). Für die Änderungen des AZRG ergibt sich die Gesetzgebungskompetenz aus Artikel 74 Absatz 1 Nummer 4 und 6 GG.

V. Vereinbarkeit mit dem Recht der Europäischen Union und völkerrechtlichen Verträgen

Unionsrechtliche Vorgaben, etwa in den Bereichen des Datenschutzrechts und der Überwachung von schwerwiegenden grenzüberschreitenden Gesundheitsgefahren, sind berücksichtigt.

VI. Gesetzesfolgen

1. Rechts- und Verwaltungsvereinfachung

Die Meldetatbestände in § 6 Absatz 1 Satz 1 Nummer 5 und § 7 Absatz 2 Satz 1 IfSG werden rechtsklarer gefasst, um ihre Anwendung durch die meldepflichtigen Personen zu erleichtern. Die Normen zur Meldung und Übermittlung werden klarer und übersichtlicher strukturiert, unübersichtliche Verweise entfallen. In Meldungen sind Angaben nur noch erforderlich, soweit sie dem Meldepflichtigen vorliegen. Die Änderungen in § 18 IfSG vermeiden unnötige doppelte Prüfungen der Wirksamkeit von Mitteln und Verfahren oder ihrer Auswirkungen auf die Umwelt und die menschliche Gesundheit.

2. Nachhaltigkeitsaspekte

Die Managementregeln und Indikatoren der Nationalen Nachhaltigkeitsstrategie wurden geprüft und, soweit sie einschlägig sind, beachtet. Das Gesetz zielt insbesondere auf die Vermeidung von Erkrankungs- und Todesfällen bei Menschen ab. Damit wird die Managementregel 4 der Nationalen Nachhaltigkeitsstrategie der Bundesregierung und das in der Strategie verfolgte Ziel einer Reduzierung der vorzeitigen Sterblichkeit unterstützt.

3. Haushaltsausgaben ohne Erfüllungsaufwand

Dem RKI werden weitere Aufgaben im internationalen Gesundheitsschutz in Absatz 3 gesetzlich übertragen. Seit Anfang 2016 verstärkt RKI seine internationalen Aktivitäten im Rahmen des Global-Health-Programms.

Vorabfassung - wird durch die lektorierte Fassung ersetzt.

Hierfür sind in der geltenden Haushalts- und Finanzplanung des BMG bis zum Jahr 2020 Mittel in Höhe von 2,2 Millionen Euro pro Jahr eingeplant (Laufzeit: 2016 bis 2020).

Der für das Friedrich-Loeffler-Institut (FLI) entstehende Mittelbedarf für zukünftig in stärkerem Maße als bisher wahrzunehmende zusätzliche internationale Aufgaben, die nunmehr durch die Änderung des § 27 Absatz 8 Tiergesundheitsgesetzes übertragen werden, kann derzeit nur geschätzt werden und beläuft sich jährlich auf etwa 500 000 Euro.

Das Forschungsprojekt „Einführung eines elektronischen Meldesystems für Infektionskrankheiten - Projekt DEMIS 2.0“ wird vom BMG aus Forschungsmitteln des Bundes für die Jahre der Etablierung dieses Projekts (2016 bis 2020) in Höhe von ca. 4 Millionen Euro gefördert, davon ca. 3,5 Millionen Euro Personalausgaben und ca. 500 000 Euro Sachausgaben.

Die Anpassung von Gebührenhöhen und die Erhebung von Gebühren für die freie Verkehrserlaubnis (§ 18 Absatz 6 und Anlage 2 IGV-DG) führen bei den Küstenländern zu noch näher zu bestimmenden Mehreinnahmen.

4. Erfüllungsaufwand

a) Erfüllungsaufwand für Bürgerinnen und Bürger

Die Aufnahme von Röteln in § 34 Absatz 1 und Röteln und Windpocken in § 34 Absatz 3 führt in geringem Umfang zu erforderlichen Mitteilungen an das Gesundheitsamt nach § 34 Absatz 5. Für vollziehbar Ausreisepflichtige und Spätaussiedler kann ein noch nicht quantifizierbarer Erfüllungsaufwand erwachsen, da die Pflicht, ein ärztliches Zeugnis vorzulegen, für diese Personengruppen geringfügig erweitert wird (§ 36 Absatz 4 IfSG).

b) Erfüllungsaufwand für die Wirtschaft

§ 6 Absatz 1 Satz 1 Nummer 5 und § 2 Nummer 3a IfSG (Informationspflicht)

Die Neufassung des Meldetatbestandes mit Begriffsbestimmung der bedrohlichen übertragbaren Krankheit und unter Auslassung der bisherigen Ausnahme in Bezug auf Krankheitserreger nach § 7 IfSG hat für die Meldenden (insbesondere Ärzteschaft, Krankenhäuser) keine nennenswerte Erhöhung der Anzahl der Meldungen zur Folge.

§ 7 Absatz 1 Satz 1 Nummer 9 IfSG (Informationspflicht)

Die Präzisierung der Meldepflicht führt zu einer sehr geringfügigen Erhöhung der Zahl der Meldungen von Untersuchungsstellen. Seit Einführung des IfSG wurde 2015 mit 14 Fällen das bisherige Maximum der jährlichen Fallzahl erreicht. Darunter waren zwölf Hautdiphtherie-Fälle und zwei Rachendiphtherie-Fälle. Eine mögliche zusätzliche Mehrbelastung meldender Labore bzw. einzelner Gesundheitsämter durch notwendige Nachrecherchen ist bei der äußerst geringen Gesamtfallzahl ebenfalls als gering einzuschätzen.

§ 7 Absatz 1 Satz 1 Nummer 21 bis 23 IfSG (Informationspflicht)

Die Ausdehnung der Meldepflicht in Bezug auf Hepatitis B, C und D führt bei den Meldenden (insbesondere Ärzteschaft, Krankenhäuser) zu einer nicht abschätzbaren Anzahl zusätzlicher Meldungen bei Nachweisen in Bezug auf nicht akute Hepatitis B, nicht akute Hepatitis D sowie chronische Hepatitis C. Abzuziehen ist die Zahl der Fälle, in denen dem Meldepflichtigen ein Nachweis über eine bereits erfolgte Meldung vorliegt (§ 8 Absatz 3 Satz 1).

§ 7 Absatz 1 Satz 1 Nummer 36 IfSG (Informationspflicht)

Die Aufhebung der Einschränkung des Untersuchungsmaterials führt zu einem geringfügigen Mehraufwand.

§ 7 Absatz 1 Satz 1 Nummer 50 IfSG neu (Informationspflicht)

Durch die Präzisierung der Meldepflicht erhöht sich die Zahl der Meldungen der Untersuchungsstellen um etwa 150 bis 200. Daten aus anderen Ländern zeigen, dass etwa 95 Prozent der Yersiniosen durch Y. enterocolitica verursacht werden, die übrigen etwa 5 Prozent Yersiniosen durch andere darmpathogene Yersinia-Spezies, insbesondere Y. pseudotuberculosis (siehe Surveillance-Bericht ECDC bzw. Daten aus Finnland 2013 (93 Prozent Y. enterocolitica, 7 Prozent Y. pseudotuberculosis)). Ausgehend von jährlich etwa 2800 Yersiniose-Fällen durch Yersinia-enterocolitica-Infektionen, die im Durchschnitt in Deutschland in den letzten fünf Jahren über-

Vorabfassung - wird durch die lektorierte Fassung ersetzt.

mittelt wurden, wird geschätzt, dass nach Änderung der Meldepflicht jährlich zusätzlich 150 bis 200 Yersiniosen durch Infektionen mit Y. pseudotuberculosis oder anderen darmpathogenen Yersinia-Spezies gemeldet werden. Der Aufwand in diesem Zusammenhang kann als gering eingeschätzt werden.

§ 7 Absatz 2 Satz 1 IfSG (Informationspflicht)

Die Neufassung des Meldetatbestandes hat voraussichtlich keine Erhöhung der Anzahl der Meldungen der Untersuchungsstellen zur Folge.

§ 8 IfSG

Die Änderungen in § 8 sind im Wesentlichen klarstellender Art und ziehen keinen erhöhten Erfüllungsaufwand nach sich.

§§ 9 und 10 IfSG (Informationspflichten)

Die, sofern vorhanden, zusätzliche Angabe von weiteren Kontaktdaten durch die meldende Ärzteschaft und durch Untersuchungsstellen führt für diese zu einem geringen Mehraufwand. Ebenso wird der zusätzliche Erfüllungsaufwand für die zusätzlichen Angaben in der Meldung nach § 9 Absatz 1 Nummer 1 Buchstabe d, h, j, k und m IfSG als vernachlässigbar geschätzt. Die Erweiterung der nach § 10 Absatz 1 zu machenden Angaben führt zu einem nicht näher bestimmbaren Mehraufwand. Der geringfügige Mehraufwand wird durch die gesetzliche Änderung, dass Angaben nur soweit vorliegend gemacht werden müssen, ausgeglichen.

Soweit vorliegend sind bei der Meldung von Ärztinnen und Ärzten sowie Krankenhäusern zusätzlich Angaben zum Impfstatus der Patientin oder des Patienten zu machen. Der zusätzliche Zeitaufwand pro Fall bei ca. 40 000 Meldefällen von impfpräventablen Erkrankungen jährlich (Zahlen nach RKI: Infektionsepidemiologisches Jahrbuch meldepflichtiger Krankheiten für 2015) beträgt maximal eine Minute. Dieser Aufwand reduziert sich künftig durch Möglichkeiten der elektronischen Erfassung und Meldung mit entsprechender Arztsoftware.

Ein in einigen Fällen erhöhter Weiterleitungsaufwand nach § 9 Absatz 5 IfSG ist vernachlässigbar, denn einerseits kann durch das elektronische Melde- und Informationssystem eine entsprechende Zurverfügungstellung automatisiert erfolgen, andererseits ist auch nach bisherigem Recht eine Weiterleitung der Meldung an das Gesundheitsamt der Hauptwohnung Pflicht, obwohl auch das im Einzelfall nicht als sinnvoll erscheinen mag.

§ 13 IfSG

Erfüllungsaufwand entsteht erst nach Erlass der Rechtsverordnung nach Absatz 3, da erst in der Rechtsverordnung gemeinsam mit den Ländern das konkrete Verfahren und die zu erstattenden Kosten der Ablieferung von Untersuchungsmaterial geregelt werden sollen.

§ 14 IfSG

Für die Melde- und Benachrichtigungspflichtigen werden durch das vorliegende Gesetz zunächst keine zusätzlichen Kosten entstehen. Nach Vorgabe zur verbindlichen Nutzung des elektronischen Melde- und Informationssystems durch Erlass einer entsprechenden Rechtsverordnung (geplant bis 2021) sind einmalige Kostenbelastungen durch Anpassungen der Softwarelösungen privater Anbieter denkbar. Sie sind allerdings vermeidbar, da allen Melde- und Benachrichtigungspflichtigen auch eine kostenlose Internetplattform angeboten werden sollen (§ 14 Absatz 1 Satz 4). Demgegenüber werden Entlastungen stehen, die durch die Nutzung des elektronischen Melde- und Informationssystems entstehen. Dazu gehören etwa die Automatisierung in den Prozessen und die damit in Zusammenhang stehende Zeitersparnis:

Meldepflichtige	**Anzahl** der **Meldungen**	**Änderung pro Fall in Min.**	**gesparte Min**	**mittlerer Stundensatz in Euro**	**gesparte Kosten in Euro**
Ärzte/Ärzt**innen**	100 000	-5	500 000	34,1	284 166,67
Labore	500 000	-3	1 500 000	34,1	852 500,00
Andere	20 000	-5	100 000	34,1	56 833,33
Gesamt					**1 193 500,00**

Vorabfassung - wird durch die lektorierte Fassung ersetzt.

§ 23 Absatz 4 IfSG (auch Informationspflicht)

Die Erweiterung des Adressatenkreises der Regelung auf Vorsorge- und Rehabilitationseinrichtungen, in denen eine den Krankenhäusern vergleichbare medizinische Versorgung erfolgt, führt bei diesen zu einem nicht abschätzbaren Erfüllungsaufwand. In diesen Einrichtungen sind nosokomiale Infektionen fortlaufend in einer gesonderten Niederschrift aufzuzeichnen und zu bewerten, es sind sachgerechte Schlussfolgerungen hinsichtlich erforderlicher Präventionsmaßnahmen zu ziehen und die erforderlichen Präventionsmaßnahmen sind dem Personal mitzuteilen und umzusetzen. Ferner sind Daten zu Art und Umfang des Antibiotika-Verbrauchs fortlaufend in zusammengefasster Form aufzuzeichnen, zu bewerten, es sind sachgerechte Schlussfolgerungen hinsichtlich des Einsatzes von Antibiotika zu ziehen, dem Personal mitzuteilen und umzusetzen. Der Umfang dieser Verpflichtungen hängt von der Anzahl auftretender nosokomialer Infektionen und vom Antibiotikaverbrauch in der Einrichtung ab. Diese Faktoren hängen wiederum insbesondere von der Anzahl der Personen ab, die in der Einrichtung medizinisch versorgt werden, und ihrem Gesundheitszustand ab. Im Hinblick darauf ist ein geringerer Aufwand als etwa in Krankenhäusern zu erwarten.

§ 34 Absatz 10a IfSG (Informationspflicht)

Die Pflicht der Kindertageseinrichtung zur Benachrichtigung des Gesundheitsamtes führt bei einer erwarteten geringen Fallzahl zu einem geringen Mehraufwand für die Kindertageseinrichtungen.

§ 36 Absatz 3a IfSG (Informationspflicht)

Die zusätzlichen Benachrichtigungspflichten zu Skabies (Absatz 3a) aus den betreffenden Einrichtungen führen zu einem nicht quantifizierbaren Mehraufwand für die Einrichtungen. Die Fallzahl ist nicht abzuschätzen. Das RKI führt zurzeit eine Erhebung des Ausmaßes der dem Öffentlichen Gesundheitsdienst (ÖGD) bekannt gemachten Fälle von Skabies in Deutschland im Jahr 2016 durch. Für das erste Quartal 2016 haben 130 der 144 teilnehmenden Gesundheitsämter (GÄ) aus 12 Bundesländern Skabies-Fälle aus insgesamt 885 Einrichtungen berichtet. Von den betroffenen GÄ wurden zwischen einer und 56 Einrichtungen berichtet. 61 Prozent der Einrichtungen mit Skabies-Vorkommen (Skabies-Einzelfälle oder Ausbrüche mit zwei oder mehr Skabies-Fällen) betrafen Einrichtungen nach § 33 IfSG, die von der neuen Regelung nicht betroffen sind. An zweiter Stelle folgten Einrichtungen für Asylsuchende (26 Prozent der Einrichtungen mit Skabies-Vorkommen). Weniger häufig wurden Vorkommen aus Einrichtungen der Alten- und Behindertenpflege sowie weiteren Einrichtungen berichtet. Es ist von einer deutlichen Untererfassung des Ausmaßes von Skabies-Fällen auszugehen, da unter anderem bisher lediglich 38% der GÄ in Deutschland an der Erhebung teilgenommen haben und zurzeit lediglich eine gesetzliche Benachrichtigungspflicht an das Gesundheitsamt für Einrichtungen gemäß § 33 IfSG besteht.

§ 37 Absatz 2 und 39 Absatz 1 IfSG

Der Erfüllungsaufwand der Inhaber der 436 Schwimm- oder Badeteiche für Wasseruntersuchungen hängt von den landesrechtlichen Bestimmungen ab und kann nicht näher quantifiziert werden. Der weitaus überwiegende Anteil der Gesundheitsämter überwacht die hygienische Qualität von Wasser in Schwimm- oder Badeteichen bislang auf der Grundlage der UBA-Empfehlung „Hygienische Anforderungen an Kleinbadeteiche (künstliche Schwimm- und Badeteichanlagen)“ (Bundesgesundheitsblatt – Gesundheitsforsch – Gesundheitsschutz 2003 – 46: 527). Der Erfüllungsaufwand für die Aufbereitung von Wasser in Schwimm- oder Badeteichen mindestens nach den allgemein anerkannten Regeln der Technik kann nicht abgeschätzt werden. Der Erfüllungsaufwand für Inhaber derjenigen Schwimm- oder Badebecken, bei denen eine Desinfektion des Wassers eingestellt wurde, für die technische Ermöglichung und Durchführung einer Desinfektion kann nicht näher bestimmt werden.

§ 50a Absatz 1 IfSG (Informationspflicht)

Der Erfüllungsaufwand der Anzeigepflicht für die Einrichtungen ist, da bundesweit nur ungefähr 25 Einrichtungen betroffen sind, gering.

§ 50a Absatz 2 und 3 IfSG

Der Erfüllungsaufwand der Einrichtungen bei der Vernichtung oder bei der Übergabe von Polioviren und Materialien an eine zentrale Einrichtung ist aufgrund der zu erwartenden geringen Fallzahl gering. Zentrale Einrichtung werden voraussichtlich lediglich eine oder zwei Einrichtungen mit einem hohen Sicherheitsstandard, sodass der zusätzliche Aufwand für die Einhaltung von Sicherheitsstandards voraussichtlich gering ist.

Vorabfassung - wird durch die lektorierte Fassung ersetzt.

„One in, one out“-Regel

Hinsichtlich der „One in, one out“-Regel der Bundesregierung entsteht infolge der Einführung eines elektronischen Melde- und Informationssystems voraussichtlich eine Entlastung bis zu zirka 1,2 Millionen Euro jährlich. Die Entlastung tritt jedoch erst mit dem Erlass der Verordnung ein (Betriebsphase).

c) Erfüllungsaufwand für die Verwaltung

§ 4 IfSG

Die Aufzählung der Aufgaben des RKI hat im Wesentlichen klarstellende Bedeutung und beschreibt schon seine bisherige Aufgabenwahrnehmung. Die in Absatz 2 Nummer 7 erwähnte Entwicklungskosten sind bereits bei den Haushaltsaufgaben ohne Erfüllungsaufwand genannt.

Dem RKI werden weitere Aufgaben im internationalen Gesundheitsschutz in Absatz 3 gesetzlich übertragen. Eine Verstärkung der internationalen Aktivitäten des RKI erfolgt schon seit Anfang 2016 im Rahmen des Global-Health-Programms und ist haushaltsrechtlich bis 2020 eingeplant (Geldgeber: BMG; 2,2 Millionen Euro pro Jahr, Laufzeit: 2016 bis 2020).

§§ 6 und 7

Soweit die Änderungen in § 6 und § 7 zu einer Erhöhung der Zahl der Meldungen führen, zieht dies auf Seiten der Gesundheitsämter zusätzliche Ermittlungen und bei den Gesundheitsämtern und Landesstellen zusätzliche Übermittlungen mit entsprechendem Erfüllungsaufwand nach sich.

§§ 9 und 10 IfSG

Die zusätzlichen Angabe von weiteren Kontaktdaten (zum Beispiel Telefonnummer, E-Mail-Adresse) und anderen Daten erleichtern dem Gesundheitsamt die Tätigkeit. Die diesbezüglich wegfallenden Recherchen der Gesundheitsämter führen zu einer nicht näher bestimmbaren Zeit- und Kostenersparnis.

§ 11 IfSG

Die Übermittlung auch des Impfstatus (bis zu 40 000 Fälle) und weiterer Angaben stellt für die Gesundheitsämter und die Landesstellen keinen relevanten zusätzlichen zeitlichen Aufwand dar. Auf der anderen Seite entfällt durch die Angaben der Meldenden zum Impfstatus bei den Gesundheitsämtern im Rahmen ihrer Ermittlungen nach § 25 IfSG der Aufwand für diesbezügliche Recherchen bei den betroffenen Personen. Die Übermittlung der Daten erfolgt in Zukunft im elektronischen System, sodass künftig kein zusätzlicher Erfüllungsaufwand in den zuständigen Landesbehörden und am RKI entstehen dürfte.

§ 12 Absatz 2 IfSG

Die Übermittlungspflichten der Landesbehörden werden in Folge der geänderten unionsrechtlichen Vorgaben ausgedehnt. Aufgrund der Seltenheit der Ereignisse ist mit einem geringen zusätzlichen Erfüllungsaufwand der Landesbehörden zu rechnen.

§ 13 Absatz 3 IfSG

Durch das vorliegende Gesetz entstehen den Ländern und Kommunen zunächst keine zusätzlichen Kosten. Bei der Implementierung der epidemiologischen Surveillance durch Erlass einer entsprechenden Rechtsverordnung sind Kostenbelastungen durch die Kostentragung für die Ablieferung nach § 69 Absatz 1 Nummer 4 IfSG zu erwarten, die sich aber im Einzelnen nicht beziffern lassen.

§ 14 IfSG

Die Betriebskosten für das elektronische Melde- und Informationssystem belaufen sich ab dem Jahr 2021 auf ca. 60 000 bis 100 000 Euro jährlich. Es ist davon auszugehen, dass diese Betriebskosten grundsätzlich durch die dem BMG zur Verfügung stehenden Budgetmittel gedeckt werden. Für diese künftige Tätigkeit ab dem Jahr 2021 geht das RKI derzeit von einem zusätzlichen Personalbedarf ab 2021 im Umfang von mindestens fünf Planstellen/ Stellen (2x E14, je 1x E 9, 10, und 11) und den damit verbundenen Personalausgaben in Höhe von ca. 380 000 Euro für die kontinuierliche technische und inhaltliche Weiterentwicklung des Systems aus. Diese werden Gegenstand der Haushaltsberatungen für den Bundeshaushalt 2021 sein. Hinzu kommen mögliche Kosten für ein externes Hosting.

Vorabfassung - wird durch die lektorierte Fassung ersetzt.

Durch das vorliegende Gesetz entstehen den Ländern und Kommunen zunächst keine zusätzlichen Kosten. Nach Vorgabe zur verbindlichen Nutzung des elektronischen Melde- und Informationssystems durch Erlass einer entsprechenden Rechtsverordnung (geplant bis 2021) sind Kostenbelastungen durch Anpassungen der Softwarelösungen privater Anbieter denkbar, die sich aber im Einzelnen nicht beziffern lassen. Sie sind überdies vermeidbar, da allen Gesundheitsämtern auch die kostenlose Softwarelösung des RKI bereitgestellt werden soll. Demgegenüber ist mit Entlastungen zu rechnen, die durch die Nutzung des elektronischen Melde- und Informationssystems entstehen. Entlastungen entstehen v.a. durch die Reduzierung des Aufwands bei der Eingabe von Fällen und den reduzierten Ermittlungsaufwand durch die erhöhte Vollständigkeit der Angaben in den Meldungen. Zusätzlich kann die Einführung eines elektronischen Informations- und Meldesystems dazu führen, dass Meldungen zeitnäher und vollzähliger bei den zuständigen Behörden ankommen, wodurch Infektionsschutzmaßnahmen und Therapien rechtzeitig und umfassend eingeleitet werden können. Durch die frühzeitige Einleitung der Infektionsschutzmaßnahmen kann die weitere Übertragung von Krankheitserregern verhindert werden, sodass weniger Kosten für die medizinische Behandlung anfallen, Kontaktpersonennachverfolgungen und damit verbundener Arbeitsaufwand reduziert werden (Overhage, J. M., et al. (2008) "A comparison of the completeness and timeliness of automated electronic laboratory reporting and spontaneous reporting of notifiable conditions." Am J Public Health 98 (2): 344-350).
Zugleich sind die frei werdenden Ressourcen jedoch für eine bessere Umsetzung der Kernaufgaben im Infektionsschutz einzusetzen (Nguyen, T. Q., et al. (2007) "Benefits and barriers to electronic laboratory results reporting for notifiable diseases: the New York City Department of Health and Mental Hygiene experience." Am J Public Health 97 Suppl 1: S142-145). Durch das erhöhte Datenaufkommen und die angestrebte höhere Meldecompliance der Meldepflichtigen kann es neben der oben beschriebenen Entlastung zu einer Mehrbelastung der Behörden des öffentlichen Gesundheitsdienstes kommen.

Im Einzelnen zu möglichen Einsparungen:

Im Jahr 2015 wurden ca. 500 000 Fälle von meldepflichtigen Infektionskrankheiten an das RKI übermittelt sowie ca. 15 000 Erregernachweise direkt an das RKI gemeldet. Der Bearbeitungsaufwand pro Fall ist abhängig von den jeweiligen gemeldeten Erkrankungen bzw. Erregernachweisen und den zusätzlich zu erfassenden Informationen sowie dem im Gesundheitsamt für die Eingabe der Daten verwendeten Softwareprogramm. Durch das elektronische Melde- und Informationssystem muss ein Großteil der gemeldeten Angaben nicht mehr im Gesundheitsamt eingegeben werden, sondern wird automatisiert als Meldeinhalt an die zuständigen Gesundheitsämter in elektronischer Form übermittelt. Es wird daher erwartet, dass die Angaben schneller und vollständiger vorliegen, sodass auch der Arbeitsaufwand in den zuständigen Landesbehörden und am RKI geringer sein wird (Samoff, E., et al. (2013) "Improvements in timeliness resulting from implementation of electronic laboratory reporting and an electronic disease surveillance system." Public Health Rep 128(5): 393-398; Overhage, J. M., et al. (2008), a. a. O.). Durch das elektronische Melde- und Informationssystem wird z.B. die Bearbeitung von komplexen Fällen, wie z.B. Tuberkulose-Fällen erheblich vereinfacht, da sie z.B. bei Wechsel des Zuständigkeitsbereiches nicht neu angelegt werden müssen (Nguyen, T. Q., et al. (2007), a. a. O.).

Ebene des ÖGD	Bearbeitungsaufwand pro Fall	Fallzahl*	Änderung pro Fall in Min.	gesparte Min	mittlerer Stundensatz in Euro	gesparte Kosten in Euro
GA	einfach	450 000	-5	2 250 000	37,6	1 410 000,00
	mittel	40 000	-10	400 000	37,6	250 666,67
	komplex	10 000	-100	1 000 000	37,6	626 666,67
LS	einfach	450 000	-0,1	45 000	35,8	26 850,00
	mittel	40 000	-1	40 000	35,8	23 866,67
	komplex	10 000	-30	300 000	35,8	179 000,00
RKI	einfach	450 000	0	0	36,0	–
	mittel	40 000	-1	40 000	36,0	24 000,00
	komplex	10 000	-30	300 000	36,0	180 000,00
RKI	§ 7 Abs. 3	15 000	-20	300 000	36,0	180 000,00
Gesamt						**2 901 050,00**

Vorabfassung - wird durch die lektorierte Fassung ersetzt.

§ 18 IfSG

Der Wegfall einzelner Beteiligungen bei der Durchführung der Verfahren führt zu einer geringfügigen Verringerung des Erfüllungsaufwandes bei den Bundesoberbehörden. Die Zustimmung zu der Zulassung von Ausnahmen verursacht einen geringfügigen Mehraufwand bei den zuständigen Bundesoberbehörden.

§ 27 Absatz 1 IfSG

Die Pflicht zur Benachrichtigung anderer Gesundheitsämter im Rahmen des Erforderlichen vollzieht die gängige Verwaltungspraxis der Gesundheitsämter nach und führt daher zu einem nicht näher quantifizierbaren Mehraufwand.

§ 27 Absatz 3 IfSG

Die Pflicht zur Benachrichtigung der nach dem Tiergesundheitsgesetz zuständigen Behörde führt bei geringer Fallzahl zu einem geringen Mehraufwand der Gesundheitsämter.

§ 27 Absatz 4 IfSG

Die Pflicht zur Benachrichtigung der für den Immissionsschutz zuständigen Behörde führt bei sehr geringer Fallzahl zu einem sehr geringen Mehraufwand der Gesundheitsämter.

§ 34

Die Benachrichtigung des Gesundheitsamtes über Fälle von Röteln in der Gemeinschaftseinrichtung verursacht bei Tätigwerden des Gesundheitsamtes einen insgesamt geringfügigen Mehraufwand.

§ 36 IfSG

Für die Gesundheitsämter entsteht, soweit die mitgeteilten Fälle von Skabies (Absatz 3a) den Gesundheitsämtern bislang nicht zur Kenntnis gelangten, zusätzlicher Erfüllungsaufwand durch Ermittlungen und Maßnahmen zur Bekämpfung der Krankheit. Maßnahmen der Gesundheitsämter umfassen u.a. die Kontaktaufnahme zu den mitgeteilten Fällen und zu deren Kontaktpersonen, (elektronische) Fallverwaltung sowie Herausgabe von Infomaterialen, telefonische und persönliche Beratungen und Vor-Ort-Begehungen in den Einrichtungen. Der Zeitaufwand für die durchgeführten Maßnahmen für alle mitgeteilten Skabies-Vorkommen im ersten Quartal 2016 wurde von 50 Prozent der Einrichtungen mit einer Stunde angegeben (Median eine Stunde, Maximum 75 Stunden). Daraus ergibt sich ein zusätzlicher Aufwand von rund 12 000 Euro. Soweit dem Gesundheitsamt in Folge der Benachrichtigungspflicht Fälle früher als bislang mitgeteilt werden, führt dies andererseits zu einer Verringerung des Aufwandes des Gesundheitsamtes, soweit auf Grund der Mitteilung einer weiteren Ausbreitung der Krankheit frühzeitig entgegengewirkt werden kann.

Die Änderungen in den Absätzen 4 bis 6 sind im Wesentlichen klarstellender Art. Durch die Aufnahme weiterer Einrichtungen für Spätaussiedler sowie der Gruppe der vollziehbar Ausreisepflichtigen können geringfügig höhere Erfüllungsaufwände anfallen, soweit die Länder eine entsprechende Gesundheitsuntersuchung vornehmen.

§ 37 Absatz 2 IfSG

Das Aufstellen allgemeiner Hygieneanforderungen für Schwimm- oder Badeteiche führt für die oftmals kommunalen Betreiber zu einem nicht quantifizierbaren Erfüllungsaufwand. Es gibt schätzungsweise nach einer Studie der Deutschen Gesellschaft für das Badewesen e.V. 436 Naturbäder in Deutschland.

§ 37 Absatz 3 IfSG

Der Erfüllungsaufwand der Gesundheitsämter für die Überwachung der 436 Schwimm- oder Badeteiche hängt insbesondere von landesrechtlichen Vorgaben ab, sodass er nicht näher quantifiziert werden kann. In Frage kommen etwa im Zeitraum der Badesaison (Mitte Mai bis Ende August) stichprobenartige Kontrollen (Turnus kann in Anlehnung an bisherige Regelungen der Gesundheitsämter erfolgen) und Besichtigungen der Gesamtanlage.

§ 39 Absatz 2 IfSG

Vorabfassung - wird durch die lektorierte Fassung ersetzt.

Notwendige Maßnahmen der zuständigen Behörden in Bezug auf die 436 Schwimm- oder Badeteiche sind situationsabhängig, sodass der Aufwand der zuständigen Behörden nicht quantifiziert werden kann.

§ 50a Absatz 1 IfSG

Der Erfüllungsaufwand der zuständigen Behörden bei der Entgegennahme und Verarbeitung von Anzeigen und der Übermittlung ist aufgrund der zu erwartenden geringen Zahl der Anzeigen gering.

§ 50a Absatz 5 IfSG

Der Erfüllungsaufwand der Gesundheitsämter für Ermittlungen ist aufgrund der erwarteten geringen Fallzahl gering.

§ 69 Absatz 3 IfSG

Durch die Neuregelung des § 69 Absatz 3 IfSG wird es voraussichtlich nicht zu einer Mehrbelastung der Länder- und Kommunalhaushalte kommen, weil auch nach der bisherigen Verwaltungspraxis eine Kostenerstattung zwischen den jeweiligen Kostenträgern stattfand.

§ 17 Absatz 3 IGV-DG

Mögliche Maßnahmen der zuständigen Behörden in Bezug auf eine Nachverfolgung von Kontaktpersonen im Schiffsverkehr finden in seltenen Fällen statt. Die Regelung bringt eine geringfügige Erhöhung hinsichtlich des Vollzugsaufwandes gegenüber der heutigen Vollzugspraxis.

§ 35 Absatz 3a TierGesG

Die Pflicht der zuständigen Behörden zur Benachrichtigung des Gesundheitsamtes und zu Übermittlung ergänzender Angaben bringt gegenüber der heutigen Vollzugspraxis eine geringfügige Erhöhung des Erfüllungsaufwandes.

5. Weitere Kosten

Die Anpassung von Gebührenhöhen und die Erhebung von Gebühren für die Erteilung der freien Verkehrserlaubnis (§ 18 Absatz 6 und Anlage 2 IGV-DG) führen bei den Gebührenschuldnern (z.B. Reedern) im Durchschnitt zu Mehraufwendungen für Gebühren. Die Entwicklung der Höhe der einzelnen Gebühren ist dem geltenden und dem neuen Gebührenverzeichnis zu entnehmen.

Im Übrigen entstehen keine weiteren Kosten. Auswirkungen auf Einzelpreise oder das Preisniveau, insbesondere das Verbraucherpreisniveau sind nicht zu erwarten.

6. Weitere Gesetzesfolgen

Weitere Auswirkungen auf Verbraucherinnen und Verbraucher und gleichstellungspolitischen Auswirkungen sind nicht zu erwarten. Durch eine verbesserte Bekämpfung übertragbarer Krankheiten und eine damit einhergehende geringere Sterblichkeit sind demographische Auswirkungen in der Weise zu erwarten, dass die durchschnittliche Lebenserwartung steigen wird.

VII. Evaluierung

Die eingetretenen Gesetzesfolgen und die Vollzugserfahrungen mit den einzelnen Regelungen werden nach einem Zeitraum von etwa fünf Jahren betrachtet und evaluiert werden.

B. Besonderer Teil

Zu Artikel 1 (Änderung des Infektionsschutzgesetzes)

Zu Nummer 1 (Inhaltsübersicht)

Folgeänderungen zu Nummern 2, 5, 9, 10, 11, 14, 16, 21 und 24.

Vorabfassung - wird durch die lektorierte Fassung ersetzt.

Zu Nummer 2 (§ 1a)

§ 1a greift auf die bisherige Regelung des § 9 Absatz 5 Satz 2 zurück und normiert nunmehr einheitlich für alle Stellen, die personenbezogene Daten zur Erfüllung der Aufgaben nach der Maßgabe der Zwecke dieses Gesetzes verarbeiteten, eine Löschverpflichtung.

Zu Nummer 3 (§ 2 Nummer 3a)

Im Zusammenhang mit der Neufassung des Meldetatbestandes in § 6 Absatz 1 Satz 1 Nummer 5 wird zur Konkretisierung des Begriffs „bedrohliche übertragbare Krankheit“ eine Begriffsbestimmung eingeführt. Sie beruht im Wesentlichen auf der bereits in der amtlichen Begründung der Bundesregierung zu § 5 auf Bundestags-Drucksache 14/2530, S. 47 enthaltenen Definition und bringt daher keine grundlegende Änderung gegenüber der bestehenden Rechtslage mit sich. Die Begriffsbestimmung stellt auf mögliche schwere klinische Verlaufsformen der Krankheit und auf die Weiterverbreitungsweise der Krankheit ab. Dies schließt Krankheiten, die durch neu aufgetretene Erreger oder Erreger mit besonderen Resistenzen verursacht werden, ein. Die genannten Eigenschaften einer übertragbaren Krankheit können jeweils für sich allein oder durch ihr Zusammenwirken eine besondere Gefährlichkeit der übertragbaren Krankheit für die Bevölkerung ausmachen. Außer im Rahmen des § 6 Absatz 1 Satz 1 Nummer 5 und des § 5 Satz ist die Begriffsbestimmung für die Beratung von obersten Landesgesundheitsbehörden durch das RKI nach § 4 Absatz 1 Satz 4 relevant, die wiederum auf die Anwendung insbesondere der Tatbestände in § 21 Absatz 2 Nummer 1c und § 47 Absatz 1 Satz 1 Nummer 3c des Arzneimittelgesetzes – AMG – (vgl. BT-Drs. 15/5728, S. 84) sowie § 79 Absatz 5 AMG abzielt. Außerdem wird nun in dem neu gefassten § 7 Absatz 2 Satz 1 und in dem neuen § 25 Absatz 2 Satz 2 auf den Begriff der bedrohlichen übertragbaren Krankheit Bezug genommen.

Zu Nummer 4 (§ 4)

Zu Buchstabe a (Absatz 1 Satz 5)

Folgeänderung zu Nummer 9 (§ 12)

Zu Buchstabe b (Absatz 2 Nummer 2 bis 4)

Die Aufzählung der wesentlichen Aufgaben des RKI wird neu gefasst. Die deklaratorischen Verweisungen auf in anderen Vorschriften geregelte Aufgaben des RKI werden aus der Vorschrift herausgenommen. Nummer 2 ersetzt die bisherige Nummer 3 und wird auf die zentrale Aufgabe der infektionsepidemiologischen Auswertung der Meldungen fokussiert. Die nach dem IGV-DG übermittelten Meldungen werden ausdrücklich einbezogen. Die Nummern 3 und 4 ersetzen die bisherige Nummer 4. Nummer 3 nennt nun an Stelle des Sanitätsamtes der Bundeswehr das Kommando Sanitätsdienst der Bundeswehr, an Stelle der Spitzenverbände der gesetzlichen Krankenkassen der Spitzenverband Bund der Krankenkassen und an Stelle der berufsgenossenschaftlichen Zentrale für Sicherheit und Gesundheit (BGZ) das Institut für Arbeitsschutz der Deutschen Gesetzlichen Unfallversicherung. Nummer 4 regelt die Veröffentlichung der infektionsepidemiologischen Auswertungen. Nach der neuen Nummer 5 unterstützt das RKI die Länder und sonstigen Beteiligten bei ihren Aufgaben im Rahmen der epidemiologischen Überwachung nach diesem Gesetz.

Zu Buchstabe c (Absatz 3)

Absatz 3 regelt besondere Aufgaben des RKI im internationalen Kontext. Die Erfahrungen etwa aus dem Ausbruch von Ebolafieber in Westafrika im Jahr 2014/2015 haben erneut gezeigt, dass es unter den Bedingungen eines globalisierten Waren- und Reiseverkehrs wichtig ist, den Gefahren einer Ausbreitung von übertragbaren Krankheiten möglichst frühzeitig zu begegnen. Ausländische Staaten, die ein weniger leistungsfähiges öffentliches Gesundheitswesen haben, auf deren Hoheitsgebiet jedoch z. B. bedrohliche übertragbare Krankheiten auftreten und sich ausbreiten können, sollen in die Lage versetzt werden, entsprechenden Gefahren vorzubeugen, sie frühzeitig zu erkennen und wirksame Bekämpfungsmaßnahmen zu ergreifen, insbesondere auch im Hinblick auf eine grenzüberschreitende Ausbreitung übertragbarer Krankheiten. Die Unterstützung entsprechender Staaten als Partnerstaaten und dortiger Einrichtungen sowie die Unterstützung der Arbeit von supranationalen und internationalen Organisationen, die entsprechende Zielsetzungen verfolgen, insbesondere der WHO, reduziert die Gefahren einer möglichen grenzüberschreitenden Ausbreitung von Krankheiten. Dies trägt zum globalen Gesundheitsschutz und somit auch zum Schutz vor der Einschleppung von übertragbaren Krankheiten ins Inland

Vorabfassung - wird durch die lektorierte Fassung ersetzt.

bei. Das RKI verfügt als Leitinstitut des Bundes auf dem Gebiet der Krankheitsüberwachung und -prävention über vielseitige Erfahrungen und eine ausgedehnte Expertise, die in verstärktem Umfang für die genannten Zwecke genutzt werden sollen. Die Tätigkeit bietet dem RKI auch eine Grundlage dafür, neue wissenschaftliche Erkenntnisse zu gewinnen und sie für die Zwecke des internationalen Gesundheitsschutzes einzusetzen. Die personellen Ressourcen des RKI für die Erfüllung der Aufgabe sollen künftig ausgebaut werden. Die Regelung knüpft an die Zielsetzungen nach Artikel 2 der Internationalen Gesundheitsvorschriften (2005) (IGV) an. Über die nach den IGV von den Vertragsstaaten verlangten inländischen Kernkapazitäten für den Gesundheitsschutz hinausgehend bringt die Regelung einen dauerhaften nationalstaatlichen Beitrag insbesondere zur Primärprävention von internationalen Gesundheitsgefahren im Ausland. Die Aktivitäten des RKI sind eine zusätzliche Säule neben den entwicklungspolitischen Maßnahmen im Bereich des Gesundheitswesens durch das Bundesministerium für wirtschaftliche Zusammenarbeit und Entwicklung und der Erbringung von humanitärer Hilfe in Krisensituationen durch das Auswärtige Amt. Aktivitäten der Länder im internationalen Kontext bleiben von der Regelung unberührt.

Zu Nummer 5 (Überschrift des 3. Abschnitts)

Durch die Neuformulierung der Überschrift des 3. Abschnitts wird deutlich, dass neben dem klassischen infektionsschutzrechtlichen Meldewesen auch sonstige epidemiologische Überwachungsformen (§ 13) zur epidemiologischen Überwachung gehören, mit der sich der 3. Abschnitt befasst.

Zu Nummer 6 (§ 6)

Zu Buchstabe a (Absatz 1)

Zu Doppelbuchstabe aa (Satz 1)

Zu Dreifachbuchstabe aaa (Nummer 1)

Die Neufassung von Nummer 1 bringt folgende Änderungen: In Bezug auf Poliomyelitis (**Buchstabe n neu**) ist der Klammerzusatz „(als Verdacht gilt jede akute schlaffe Lähmung, außer wenn traumatisch bedingt)“ weggefallen. Der Zusatz diente dazu, die WHO bei der Durchführung der Surveillance für akute schlaffe Lähmungen (acute flaccid paralysis – AFP) zu unterstützen, die als Instrument zum Nachweis der Unterbrechung der Zirkulation von Polioviren dient. Dies wurde zwischenzeitlich durch eine Enterosurveillance zum Nachweis der Poliofreiheit ersetzt. Für Krankheiten, für die eine deutsche Bezeichnung gebräuchlich ist (Keuchhusten, Windpocken), wird die deutsche Bezeichnung verwendet. Mit der bisherigen Bezeichnung „Varizellen“ sollten nur die Windpocken erfasst werden (BT-Drs. 17/8615, S. 11).

Zu Dreifachbuchstabe bbb (Nummer 5)

Der bisherige Auffangtatbestand für die Meldepflicht bei Auftreten einer bedrohlichen Krankheit oder Häufungen von gleichartigen Erkrankungen mit wahrscheinlichem oder vermutetem epidemischem Zusammenhang wird neu gefasst. Es wird klargestellt, dass es sich bei der bedrohlichen Krankheit um eine übertragbare Krankheit handeln muss. Der bisher in Buchstabe b geregelte Tatbestand des Auftretens von mehreren gleichartigen Erkrankungen mit einem wahrscheinlichen oder vermuteten epidemischen Zusammenhang kann entfallen, weil dieser Aspekt bereits in der Definition der bedrohlichen Krankheit berücksichtigt ist. Nach § 2 Nummer 3a kann sich die Gefährlichkeit der übertragbaren Krankheit für die Allgemeinheit und damit die Eigenschaft als bedrohliche übertragbare Krankheit insbesondere auch aus ihrer Ausbreitungsweise ergeben. Treten gleichartige Erkrankungen mit einem wahrscheinlichen oder vermuteten epidemischen Zusammenhang auf, so weist dies auf eine Ausbreitungsweise der Krankheit hin, die, sofern nicht eine sehr milde Verlaufsform einer entsprechenden Bewertung entgegensteht, im Sinne des § 2 Absatz 3a eine schwerwiegende Gefahr für die Allgemeinheit verursachen kann. Der in der bisherigen Regelung enthaltene Aspekt einer schwerwiegenden Gefahr für die Allgemeinheit ist nun ebenfalls in der Definition der bedrohlichen übertragbaren Krankheit enthalten.

Zu Doppelbuchstabe bb (Satz 2)

Der Verweis wurde redaktionell angepasst.

Vorabfassung - wird durch die lektorierte Fassung ersetzt.

Zu Buchstabe b (Absatz 2)

Zu Doppelbuchstabe aa (Satz 1)

Die Regelung wird sprachlich angepasst, da die Verpflichtung nach Satz 1 im Rahmen des Meldewesens als Meldepflicht zu bezeichnen ist, wie auch Satz 2 deutlich macht.

Zu Doppelbuchstabe bb (Satz 2)

Der Verweis wurde redaktionell angepasst.

Zu Buchstabe c (Absatz 3)

Der bisherige Meldetatbestand für die Meldung von Ausbrüchen nosokomialer Infektionen wird hinsichtlich der Anzahl der Infektionen dahingehend konkretisiert, dass es um ein Auftreten von zwei oder mehr nosokomialen Infektionen geht. Der bisherige Begriff „gehäuftes Auftreten“ wurde als eine relative, u.a. von der Anzahl der in der jeweiligen Einrichtung vorhandenen Patientinnen und Patienten und der Art der bei ihnen behandelten Erkrankungen abhängige Zahl interpretiert und konnte im Einzelfall daher auch eine größere Anzahl als zwei bedeuten. Insoweit bedeutet die nunmehrige Bestimmung im Tatbestand, dass zwei nosokomiale Infektionen die Meldepflicht bereits auslösen, wenn sie in einem wahrscheinlichen oder vermuteten epidemischen Zusammenhang stehen, eine Ausdehnung der Meldepflicht. Die Frist für die Abgabe der Meldung und das zuständige Gesundheitsamt sind nun in § 10 Absatz 1 geregelt. Hinsichtlich der bei der Meldung zu machenden, nunmehr einzelfallbezogenen Angaben nimmt § 10 Absatz 1 Erweiterungen vor. Der Verweis in Satz 2 wurde redaktionell angepasst.

Zu Nummer 7 (§ 7)

Zu Buchstabe a (Absatz 1)

Zu Doppelbuchstabe aa (Satz 1)

Zu Dreifachbuchstabe aaa (Nummer 9)

Für die Humanpathogenität von Corynebakterien ist nicht die Spezies, sondern die Toxinbildung entscheidend. Neben C. diphtheriae bilden auch C. ulcerans Diphterietoxine oder diphterieähnliche Toxine. Schon in den vergangenen Jahren wurden nicht nur *C.-diphtheriae*-Fälle übermittelt, sondern auch *C.-ulcerans*-Fälle. Die Typisierung gehört zum diagnostischen Standard. Die Änderung setzt diese etablierte Praxis im Infektionsschutz und Meldewesen des öffentlichen Gesundheitswesens um. Im Zeitraum von 2001 bis 2008 wurden in Deutschland nur Einzelfälle von Diphtherie-Erkrankungen nach dem IfSG übermittelt. Von 2009 bis 2015 hat die jährliche Fallzahl auf niedrigem Niveau nahezu kontinuierlich zugenommen.

Zu Dreifachbuchstabe bbb (Nummern 21 bis 23)

Wie es im Rahmen des § 7 die Regel ist, galt die Meldepflicht für Nachweise von Hepatitis-B-Virus nach Nummer 21 und von Hepatitis-D-Virus nach Nummer 23 bislang nur, soweit der Nachweis auf eine akute Infektion hinwies. Die Meldepflicht wird nunmehr jeweils auf alle Nachweise ausgedehnt. Damit sind nun Erregernachweise im Zusammenhang mit allen Infektionen unabhängig vom klinischen Bild und Infektionsstadium zu melden. Durch die Ausweitung der Meldepflicht auf alle Nachweise (einschließlich bei asymptomatischen Infektionen und Infektionen mit längerem Krankheitsverlauf) kann die epidemiologische Lage in Bezug auf Hepatitis B und Hepatitis D in Deutschland zuverlässiger und vollständiger überwacht und eingeschätzt werden, um zielgenaue Präventions- und Bekämpfungsmaßnahmen durchführen zu können. Informationen über das Stadium der Infektion sind sinnvollerweise erst bei der Übermittlung durch das Gesundheitsamt zu berücksichtigen, soweit das Gesundheitsamt über entsprechende Informationen verfügt.

Die Meldepflicht in Bezug auf Hepatitis-C-Virus nach Nummer 22 galt bislang bereits für alle Nachweise, ausgenommen waren jedoch Fälle, in denen dem Meldenden bekannt war (vgl. § 9 Absatz 2 Satz 2 alt), dass eine chronische Infektion vorliegt. Die Herausnahme chronischer Infektionen wird nunmehr aufgehoben und die Meldepflicht entsprechend ausgedehnt. Im Übrigen gelten die vorstehenden Ausführungen zu Hepatitis B und Hepatitis D auch für Hepatitis C.

Vorabfassung - wird durch die lektorierte Fassung ersetzt.

Die Meldepflichten bestehen nach § 8 Absatz 3 Satz 1 allerdings nicht, wenn dem Meldepflichtigen ein Nachweis vorliegt, dass die Meldung bereits erfolgte und andere als die bereits gemeldeten Angaben nicht erhoben wurden.

Zu Dreifachbuchstabe ccc (Nummer 36)

Die Einschränkung des verwendeten Untersuchungsmaterials auf Stuhl wird gestrichen, da das Norovirus in Einzelfällen auch aus Erbrochenem nachgewiesen wird und auch diese Nachweise aus epidemiologischer Sicht relevant sind. Außerdem erfolgt eine Klarstellung der Nomenklatur.

Zu Dreifachbuchstabe ddd (Nummern 49 und 50)

Neben Yersinia enterocolitica sind auch andere darmpathogene Yersinia-Spezies, insbesondere Yersinia pseudotuberculosis, epidemiologisch relevant, auch weil sie Krankheitsausbrüche verursachen können, die meist lebensmittelbedingt sind. Durch die Erweiterung der Meldepflicht auf den Erregernachweis aller darmpathogenen Yersinia-Spezies können Ausbrüche durch z.B. Y. pseudotuberculosis in Deutschland besser erkannt und bekämpft werden. Auch in anderen europäischen Ländern werden zusätzlich zu Yersinia enterocolitica (darmpathogen) andere darmpathogene Yersinia-Spezies, insbesondere Yersinia pseudotuberculosis, als Yersiniosen erfasst. Die EU-Falldefinition für Yersiniose umfasst sowohl Infektionen mit Yersinia enterocolitica als auch Infektionen mit Yersinia pseudotuberculosis. Somit würde die Bundesrepublik Deutschland bei Erweiterung der Meldepflicht in die Lage versetzt werden, auch Daten zu Y. pseudotuberculosis an das europäische Surveillancesystem zu übermitteln. Die alphabethische Ordnung der Nummern 49 und 50 wird als Folgeänderung angepasst.

Zu Doppelbuchstabe bb (Satz 2)

Der Verweis in Satz 2 wurde redaktionell angepasst.

Zu Buchstabe b (Absatz 2)

Der Auffangtatbestand in Bezug auf die Meldepflicht bei Nachweisen von Krankheitserregern wird neu gefasst. Es wird nicht mehr verlangt, dass eine Häufung sowohl in örtlicher als auch in zeitlicher Hinsicht eingetreten sein muss. Da neben dem Aspekt der Häufung von Nachweisen eines bestimmten Krankheitserregers auch die Art des Erregers eine wesentliche Rolle für die Beurteilung spielt, ob eine schwerwiegende Gefahr für die Allgemeinheit besteht, wird der Tatbestand außerdem dahingehend geändert, dass nunmehr in einer Zusammenschau die Art der Krankheitserreger und die Häufigkeit ihres Nachweises daraufhin zu beurteilen sind, ob sich daraus Hinweise geben, dass es sich um Krankheitserreger handelt, die eine schwerwiegende Gefahr für die Allgemeinheit verursachen können. Im Tatbestand wird außerdem klargestellt, dass er sich auch auf Erregernachweise bezieht, denen die Kolonisation eines Menschen mit Krankheitserregern zu Grunde liegt. Auch hinsichtlich der Besiedelungen muss es sich um „in dieser Vorschrift nicht genannte“ Krankheitserreger handeln, bei denen unter Berücksichtigung ihrer Art und der Häufigkeit ihres Nachweises Hinweise auf eine schwerwiegende Gefahr für die Allgemeinheit bestehen. Der Verweis in Satz 2 wurde redaktionell angepasst.

Zu Buchstabe c (Absatz 3 Satz 2)

Der Verweis in Satz 2 wurde redaktionell angepasst.

Zu Nummer 8 (§ 8)

Zu Buchstabe a (Absatz 1)

Zu Doppelbuchstabe aa

Im Rahmen des § 8 wird nun einheitlich der Begriff der „Meldung“ verwendet.

Zu Doppelbuchstabe bb (Nummer 1)

Hierbei handelt es sich um eine im Wesentlichen redaktionelle Klarstellung. Grundsätzlich sollen Einrichtungen nach § 23 Absatz 5 Satz 1 erfasst werden. Im Gegensatz zur bisherigen Formulierung wird nun mehr auf Einrichtungen nach § 23 Absatz 5 Satz 1 verwiesen, weil die bisherige Begrifflichkeit („Einrichtungen der stationären Pflege“) zumindest missverständlich war.

Vorabfassung - wird durch die lektorierte Fassung ersetzt.

Zu Doppelbuchstabe cc (Nummer 2)

Klarstellend werden auch Arztpraxen mit eigener Infektionserregerdiagnostik als private Untersuchungsstellen aufgeführt.

Zu Doppelbuchstabe dd (Nummer 3)

Die Einschränkung („sicher oder mit hoher Wahrscheinlichkeit“) ist nicht erforderlich. Die Meldeverpflichtung soll hier klarstellend wie bei anderen Gruppen von zur Meldung Verpflichteten bereits bei Vorliegen des jeweiligen Meldetatbestandes entstehen. Auch ist die Meldepflicht bei bloßer Kolonisation auf diese Weise sprachlich erfasst.

Zu Doppelbuchstabe ee (Nummer 4)

Es handelt sich um eine redaktionelle Korrektur.

Zu Doppelbuchstabe ff (Nummer 5)

Es handelt sich um eine redaktionelle Korrektur.

Zu Doppelbuchstabe gg (Nummer 7)

Hierbei handelt es sich um eine klarstellende Formulierung, nach der auch die Leiter von Einrichtungen nach § 36 Absatz 1 Nummer 1 bis 6 von der Meldeverpflichtung erfasst sind. Die Terminologie soll dadurch innerhalb des Gesetzes harmonisiert werden. Die bisherige Aufzählung war nicht kohärent und wird daher an die Aufzählung in § 36 Absatz 1 angepasst. Insoweit es zu einer Doppelung mit Benachrichtigungspflichten nach § 34 Absatz 6 kommt, erfolgt insoweit dort die Klarstellung, dass die Meldung nach § 6 vorrangig ist.

Zu Doppelbuchstabe hh (Nummer 8)

Es handelt sich um eine redaktionelle Korrektur.

Zu Buchstabe b (Absatz 3 Satz 2)

Hierbei handelt es sich um eine sprachliche Vereinfachung im Sinne einer besseren Lesbarkeit der Vorschrift.

Zu Buchstabe c (Absatz 5)

Die Mitteilung, dass eine Verdachtsmeldung sich nicht bestätigt hat, wird künftig systematisch passender im Rahmen des § 9 Absatz 3 Satz 3 als Pflichtangabe einer namentlichen Meldung behandelt, und nicht mehr in der Norm, die die zur Meldung Verpflichteten aufzählt.

Zu Nummer 9 (§§ 9 bis 12)

Zu § 9

§ 9 erhält aufgrund seiner mannigfachen Veränderungen eine neue Fassung.

In der Terminologie findet eine Vereinheitlichung statt, indem künftig einheitlich von „betroffener Person“ (anstatt bisher auch von „Patienten“) und von Einsendern (anstatt bisher auch vom „einsendenden Arzt“) gesprochen wird. Angaben, die sich auf die betroffenen Personen beziehen, sind soweit möglich zur erhöhten Übersichtlichkeit gruppiert dargestellt.

Künftig sind Angaben generell nur zu melden, soweit sie vorliegen. Insofern kann § 9 Absatz 1 Satz 2 bisheriger Fassung entfallen.

Zu Absatz 1

In Nummer 1 Buchstabe d wird neben der Hauptwohnung nunmehr auch auf den gewöhnlichen Aufenthaltsort abgestellt, falls dieser abweichend von dem Ort der Hauptwohnung zu bestimmen ist. Eine solche Änderung ist erforderlich, weil der melderechtlich formal zu bestimmende Ort der Hauptwohnung in Einzelfällen nicht den Lebensmittelpunkt einer betroffenen Person darstellen kann oder eine melderechtliche Hauptwohnung nicht

Vorabfassung - wird durch die lektorierte Fassung ersetzt.

bekannt ist. In diesen Fällen kann die zusätzliche Information des gewöhnlichen Aufenthaltsortes für alle Beteiligten relevant sein.

Nach Nummer 1 Buchstabe e sind nunmehr bei der Meldung zusätzlich weitere Kontaktdaten der betroffenen Person wie zum Beispiel die mobile Rufnummer oder die E-Mail-Adresse der betroffenen Person anzugeben. Die Gesundheitsämter müssen insbesondere im Rahmen ihrer Ermittlungen mit den betroffenen Personen rasch Kontakt aufnehmen können. Die Angaben entlasten sie dabei erheblich von Rechercheaufwand. Bei den Meldenden hingegen sind die Informationen über weitere Kontaktdaten (zum Beispiel Telefonnummer, E-Mail-Adresse) der betroffen Person regelmäßig vorhanden. Sofern elektronisch Gesundheitsdaten übermittelt werden sollen, sind technische Maßnahmen zu treffen, die verhindern, dass bei der Übermittlung unbefugte Dritte Einsicht nehmen können.

Nach Nummer 1 Buchstabe h ist künftig nicht mehr nur die Betreuung in einer Gemeinschaftseinrichtung (bisher Nummer 6) anzugeben, sondern auch, ob die betroffene Person in einer Einrichtung nach § 23 Absatz 5 Satz 1 IfSG oder nach § 36 Absatz 1 Nummer 1 bis 7 IfSG betreut wird oder untergebracht ist. Dies soll die Gesundheitsämter schon bei der Meldung in die Lage versetzen, zu erkennen, dass der gemeldete Fall einen Bezug zu einer der genannten Einrichtungen aufweist. Für diese Zwecke sind zur Individualisierung der Einrichtung auch Angaben zu Namen und Anschrift der Einrichtung zu machen.

In Nummer 1 Buchstabe j sollen nunmehr auch Angaben zum wahrscheinlichen Zeitpunkt oder Zeitraum der Infektion gemacht werden.

In Nummer 1 Buchstabe k sind künftig auch Angaben zu zugrundliegenden Tatsachen einer wahrscheinlichen Infektionsquelle zu machen. Zur Beurteilung der Angaben zu einer wahrscheinlichen Infektionsquelle sind auch Angaben über die der Bewertung zugrunde liegenden Evidenz nötig. Dazu gehören anamnestische Angaben ebenso wie unterstützende Befunde, z.B. für die Erregernachweise in Umgebungsproben. Auch negative Befunde können von Bedeutung sein.

In Nummer 1 Buchstabe m wurden Hepatitis B und C hinzugefügt, bei denen zusätzlich Geburtsstaat und Staatsangehörigkeit und gegebenenfalls das Jahr der Einreise anzugeben sind. Diese Vorschrift bezieht sich auf betroffene Personen jeder Nationalität. Insbesondere Migranten und Migrantinnen erster und zweiter Generation aus Ländern mit höherer Hepatitis-B- oder Hepatitis-C-Prävalenz können jedoch eine höhere Prävalenz als die deutsche bzw. europäische Allgemeinbevölkerung aufweisen. Deshalb empfehlen die WHO und das European Centre for Disease and Control (ECDC) insbesondere für Hepatitis B den Migrationshintergrund (Geburtsland und Geburtsland der Eltern bei Kindern) zu erheben. Seit September 2015 werden bei neu diagnostizierten Hepatitis-B- und Hepatitis-C-Fällen bei asylsuchenden Personen Angaben zum Geburtsland und zum Zeitpunkt der Einreise erfasst. In den Bundesländern unterschied sich durch unterschiedliche Test-Praktiken der Anteil asylsuchender Personen an allen übermittelten Hepatitis-B/Hepatitis-C-Fällen deutlich, sodass die Daten keine allgemeinen Schlüsse zu der Epidemiologie von Hepatitis B und Hepatitis C bei Personen mit Migrationshintergrund zulassen. Außerdem liegen bislang keine Informationen zu Geburtsland und Nationalität von nicht-asylsuchenden Migranten und Migrantinnen vor.

In Nummer 1 Buchstabe n werden überwiegend redaktionelle Klarstellungen vorgenommen sowie eine Angabepflicht zur gegebenenfalls intensivmedizinischen Behandlung eingeführt. Im Gegensatz zur bisherigen Nummer 12 wird nun mehr auf Einrichtungen nach § 23 Absatz 5 Satz 1 verwiesen, weil die bisherige Begrifflichkeit („Einrichtungen der stationären Pflege“) zumindest missverständlich war.

Die Information, ob eine intensivmedizinische Behandlung durchgeführt wurde, ist wichtig zur Beurteilung der Krankheitsschwere. So können z.B. in Ausbruchssituationen, aber auch bei Einzelfällen wichtige Informationen zur Pathogenität des Erregers bzw. der jeweiligen Erregerspezies erhoben werden. Bei größeren Ausbruchsgeschehen oder Ausbrüchen mit Erregern, die ein besondere Behandlung erfordern (z.B. invasive Beatmung, Behandlung hochkontagiöser und lebensbedrohlicher Erkrankungen in besonderen Kompetenz- und Behandlungszenten), können Aussagen über die vorhandenen und ggf. zusätzlich erforderliche Kapazitäten in der stationären Infrastruktur getroffen werden.

Nach der neuen Nummer 1 Buchstabe p sind bei der Meldung von impfpräventablen Krankheiten nun Angaben zum diesbezüglichen Impfstatus zu machen, da diese Angaben Hinweise auf Impflücken in der Bevölkerung oder auf Impfdurchbrüche geben. So können Impfdurchbrüche z. B. auf ein Nachlassen des Impfschutzes über die Zeit und die Notwendigkeit von Auffrischimpfungen hinweisen. Ferner kann eine lokale Häufung von

Vorabfassung - wird durch die lektorierte Fassung ersetzt.

Durchbruchserkrankungen nach Impfungen auf einen unsachgemäßen Gebrauch des Impfstoffes oder auf Probleme mit einer Impfstoffcharge hinweisen. Die Angabe zum Impfstatus bei Verdacht auf eine impfpräventable Erkrankung entscheidet darüber hinaus auch über das weitere Vorgehen, zum Beispiel die Notwendigkeit weiterer labordiagnostischer Untersuchungen zur Absicherung der klinischen Diagnose. Diese Information hilft dem Gesundheitsamt außerdem bei der Ermittlung zur Ursache und zur Ansteckungsquelle der Krankheit und trägt damit zu einem effektiven Ausbruchsmanagement bei. Der Rechercheaufwand durch das Gesundheitsamt wird reduziert, wenn Impfstatusangaben bereits bei der Meldung enthalten sind.

Nummer 2 ersetzt die bisherige Nummer 11. Wenn die meldende Person eine Untersuchungsstelle mit der Erregerdiagnostik beauftragt hat, so hat sie Angaben nicht lediglich zur Telefonnummer, sondern auch zu anderen ihr bekannten Kontaktdaten (zum Beispiel E-Mail-Adresse) der Untersuchungsstelle zu machen. Die Gesundheitsämter müssen im Rahmen ihrer Ermittlungen mit der Untersuchungsstelle Kontakt aufnehmen können. Die Angaben zu deren weiteren Kontaktdaten, insbesondere die E-Mail-Adresse, entlasten die Gesundheitsämter von Rechercheaufwand und Aufwand bei der Kontaktaufnahme. Bei den Meldenden sind Informationen über weitere Kontaktdaten der Untersuchungsstelle regelmäßig vorhanden.

Nummer 3 ersetzt die bisherige Nummer 14. Die meldende Person hat nunmehr Angaben nicht lediglich zu ihrer Telefonnummer, sondern auch zu weiteren Kontaktdaten wie z. B. zur E-Mail-Adresse zu machen. Die Gesundheitsämter müssen im Rahmen ihrer Ermittlungen rasch mit der meldenden Person Kontakt aufnehmen können. Die Angaben zu weiteren Kontaktdaten, insbesondere die E-Mail-Adresse, entlasten sie dabei von Rechercheaufwand und Aufwand bei der Kontaktaufnahme. Dem Gesundheitsamt wird es dadurch erleichtert, sich z.B. in Fällen, in denen eine telefonische Erreichbarkeit der meldepflichtigen Person vorübergehend nicht besteht, unter Vermeidung wiederholter Anrufversuche an eine E-Mail-Adresse zu wenden.

Zu Absatz 2

Absatz 2 orientiert sich im Wesentlichen an der bisherigen Fassung des Absatzes 2 und enthält in Satz 2 die allgemeine Pflicht des Einsenders, den Meldenden bei seinen Angaben nach Satz 1 zu unterstützen. Gemäß Satz 2 und 3 hat der Einsender den Meldenden bei seinen Angaben nach Satz 1 zu unterstützen und diese gegebenenfalls zu vervollständigen. Bei einer Untersuchung auf Hepatitis C hat der Einsender dem Meldenden mitzuteilen, ob ihm eine chronische Hepatitis C bei der betroffenen Person bekannt ist. Die Ergänzung des Wortlauts dieser Vorschrift wurde notwendig, weil sich in der Praxis vielfach gezeigt hat, dass den meldenden Laboren bestimmte Angaben vielfach nicht vorliegen und sie daher zur Vervollständigung des Datensatzes auf den Einsender angewiesen sind, der im Regelfall einfachen Zugriff auf diese Daten hat.

Nach Satz 1 Nummer 1 Buchstabe e sind nunmehr Angaben zu weiteren Kontaktdaten (zum Beispiel Telefonnummer, E-Mail-Adresse) der der betroffenen Person zu machen. Die Begründung zu § 9 Absatz 1 Nummer 1 Buchstabe e gilt entsprechend.

Nach Satz 1 Nummer 1 Buchstabe i wird klarstellend ergänzt, dass auch die Typsierungsergebnisse anzugeben sind. Die Bedeutung von Typisierungsergebnissen für die epidemiologische Bewertung von Meldungen nimmt mit der Weiterentwicklung der labortechnischen Methoden stetig zu. Sie erleichtern das Erkennen von Transmissionsketten und die Bewertung, ob mehrere Fälle zu einem Ausbruch gehören. Häufig werden weiterführende Typisierungen in Speziallaboren durchgeführt und sind nicht Teil der initialen Meldung. Die Klarstellung soll unterstützen, dass die Typisierungsergebnisse mit den Ergebnissen der Primärdiagnostik zusammengeführt werden können.

Nach Satz 1 Nummer 1 Buchstabe j sind künftig auch Angaben zur erkennbaren Zugehö-rigkeit zu einer Erkrankungshäufung zu machen, soweit dies durch den Meldepflichtigen beurteilt werden kann. Durch im Labor erhobene Untersuchungsergebnisse, z.B. Resis-tenztestungen, Ergebnisse der molekularen Untersuchungen, kann bereits auf Laborebene beurteilt werden, ob die nachgewiesenen Erreger zu einem gemeinsamen Infektionsge-schehen gehören könnten.

Satz 1 Nummer 2 setzt die bisherige Regelung in Absatz 2 Satz 1 Nummer 9. Die meldende Person hat Angaben nicht lediglich zur Telefonnummer, sondern auch zu weiteren – ihr bekannten – Kontaktdaten (zum Beispiel E-Mail-Adresse) des Einsenders zu machen. Die Gesundheitsämter müssen im Rahmen ihrer Ermittlungen mit der Ärztin oder dem Arzt Kontakt aufnehmen können. Die Angaben zu weiteren Kontaktdaten, insbesondere für eine Kontaktaufnahme durch E-Mail, entlasten die Gesundheitsämter von Rechercheaufwand und Aufwand bei

Vorabfassung - wird durch die lektorierte Fassung ersetzt.

der Kontaktaufnahme. Bei den Meldenden sind Informationen über weitere Kontaktdaten der Einsenderin oder des Einsenders regelmäßig vorhanden.

Satz 1 Nummer 3 ersetzt die bisherige Regelung in Absatz 2 Satz 1 Nummer 10. Die meldende Person hat nunmehr Angaben nicht lediglich zu ihrer Telefonnummer, sondern auch zu anderen Kontaktdaten wie z.B. zur E-Mail-Adresse zu machen. Die Begründung zu § 9 Absatz 1 Nummer 3 gilt entsprechend.

Zu Absatz 3

Absatz 3 neuer Fassung führt die Regelungen zum Verfahren der Meldung aus dem bisherigen Absatz 3 Satz 1 bis 3 und § 8 Absatz 5 zusammen. Klargestellt wird, dass die Nachmeldung oder Korrektur von Angaben immer an das Gesundheitsamt zu erfolgen hat, das die ursprüngliche Meldung erhalten hat.

Zu Absatz 4

In Absatz 4 wird nunmehr eine klare Regelung darüber getroffen, an welches Gesundheitsamt die Meldungen zu richten sind: Meldungen nach Absatz 1 haben grundsätzlich gegenüber dem Gesundheitsamt zu erfolgen, in dessen Bezirk die betroffene Person ihren derzeitigen Aufenthalt hat oder zuletzt hatte. Gegenüber der bisherigen Regelung bedeutet die Erweiterung „oder zuletzt hatte“ eine Klarstellung für den Fall, dass der bisherige Aufenthaltsort von der betroffenen Person schon verlassen wurde, ein aktueller Aufenthaltsort aber noch nicht bekannt ist. Gemäß Satz 2 soll für die Fälle mit Bezug zu einer Einrichtung nach Absatz 1 Nummer 1 Buchstabe h die Meldung künftig an das für die Einrichtung zuständige Gesundheitsamt, sofern die betroffene Person dort betreut oder untergebracht ist, gerichtet werden. Eine solche Regelung ist sinnvoll, da einrichtungsbezogene Fragen regelmäßig am besten von diesen Gesundheitsämtern geklärt werden können. Dem Schutzziel des IfSG gemäß, Meldungen bei dem Gesundheitsamt eingehen zu lassen, in dessen Bezirk der Anlass für die Amtshandlung hervortritt, wird hierdurch nachgekommen. Die Übermittlung nach Absatz 5 sichert außerdem auch die Information des Gesundheitsamtes, an dem die betroffene Person gemeldet ist bzw. sich gewöhnlicher Weise aufhält. Meldungen nach Absatz 3 haben wie bisher auch gegenüber dem Gesundheitsamt zu erfolgen, in dessen Bezirk die Einsender ihren Sitz haben. Bezirk ist der jeweilige verwaltungsorganisatorische Zuständigkeitsbereich des jeweiligen Gesundheitsamtes.

Zu Absatz 5

In Absatz 5 wird geregelt, dass die verarbeiteten Daten an andere Gesundheitsämter, deren Aufgaben durch den gemeldeten Sachverhalt regelmäßig berührt sind, zu übermitteln (§ 3 Absatz 4 Nummer 3 BDSG) sind. Dafür sind die Gesundheitsämter zuständig, die die Meldung nach Absatz 5 erhalten haben.

In Abweichung von der bisherigen Terminologie wird nunmehr von einer „Übermittlung“ der „verarbeiteten Daten zu meldepflichtigen Krankheiten und Nachweisen von Krankheitserregern“ sowie „Daten der zu diesem Fall geführten Ermittlungen, getroffenen Maßnahmen und den daraus gewonnenen Erkenntnissen“ gesprochen, um zum einen eine bessere sprachliche Anpassung an die künftig mögliche automatisierte Übermittlung der Daten (§ 14 Absatz 3 Nummer 2) zu erreichen und zum anderen auch die Fälle zu erfassen, bei denen ein Gesundheitsamt ohne vorherige Meldung Daten zu meldepflichtigen Krankheiten und Nachweisen von Krankheitserregern vorliegen hat (etwa in Fällen von Selbstentdeckung eines Infektionsgeschehens oder bei Information durch eine andere Behörde).

In teilweiser Erweiterung zur bisherigen Regelung sollen die entsprechenden Melde- und Ermittlungsdaten künftig dem Gesundheitsamt, welches für die Hauptwohnung (Nummer 1), und falls eine solche nicht bekannt oder ein davon abweichender gewöhnlicher Aufenthaltsort bekannt ist, dem Gesundheitsamt, das für den gewöhnlichen Aufenthaltsort der betroffenen Person zuständig ist (Nummer 2), übermittelt werden.

Der Begriff des gewöhnlichen Aufenthaltsortes ist im Gegensatz zum Begriff der Hauptwohnung nicht formalistisch melderechtlich orientiert, sondern stellt materiell darauf ab, wo die betroffene Person sich unter Umständen aufhält, die erkennen lassen, dass sie an diesem Ort oder in diesem Gebiet nicht nur vorübergehend verweilt (§ 30 Absatz 3 Satz 2 des Ersten Buches Sozialgesetzbuch). Nach § 9 Satz 2 der Abgabenordnung ist als gewöhnlicher Aufenthalt stets und von Beginn an ein zeitlich zusammenhängender Aufenthalt von mehr als sechs Monaten Dauer anzusehen; kurzfristige Unterbrechungen bleiben unberücksichtigt. Der Begriff des gewöhnlichen Aufenthalts findet auch im Verwaltungsverfahrensgesetz (VwVfG) Verwendung (§ 3 Absatz 1 Buchstabe 3a VwVfG) sowie besonderen Polizeigesetzen (§ 49 Absatz 1 des Waffengesetzes). Dem Schutzziel des IfSG entsprechend, Meldungen bei dem Gesundheitsamt eingehen zu lassen, in deren Bezirk der Anlass für die

Vorabfassung - wird durch die lektorierte Fassung ersetzt.

Amtshandlung hervortritt, wird daher gedient, wenn künftig das Gesundheitsamt die Daten erhält, in dessen Bezirk sich die betroffene Person tatsächlich gewöhnlicherweise aufhält, falls dieser Ort abweichend von dem der Hauptwohnung ist oder eine Hauptwohnung unbekannt ist.

Der Begriff des gewöhnlichen Aufenthaltsortes ist eingeführt und liegt auch der bisherigen Regelung für die Fälle mehrerer Wohnsitze zu Grunde. Er dürfte genauso wenig Nachforschungsbedarf für Meldende auslösen, wie bisher der Begriff des Hauptwohnsitzes. In den meisten Fällen fallen Ort des Hauptwohnsitzes und Ort des gewöhnlichen Aufenthalts zudem zusammen.

Die Regelung ist auch umfassender als bisher, da die bisherige Regelung die Fälle nicht erfasst, in denen die betroffene Person keine Hauptwohnung besitzt (beispielsweise in Deutschland nicht gemeldet ist), aber ein gewöhnlicher Aufenthaltsort bekannt ist. Zudem wird mit der Erweiterung „oder zuletzt hatte“ eine Klarstellung für den Fall vorgenommen, dass der bisherige gewöhnliche Aufenthaltsort von der betroffenen Person schon verlassen wurde, ein neuer gewöhnlicher Aufenthaltsort aber noch nicht bekannt ist.

Der bisherige Absatz 5 kann entfallen. Dass personenbezogene Daten zu löschen sind, wenn ihre Kenntnis für das Gesundheitsamt zur Erfüllung der in seiner Zuständigkeit liegenden Aufgaben nicht mehr erforderlich ist, ergibt nunmehr aus § 1a.

Die Regelung zu Hepatitis C hat sich als nicht sinnvoll erwiesen. Durch die Löschung der früheren Meldung nach einer starren Frist für alle Fälle wird nach einem erneuten Erregernachweis die erneute namentliche Meldung als Neuinfektion erfasst. Dadurch wird zum einen die epidemische Lage systematisch verzerrt dargestellt. Zum anderen hat dies für den Betroffenen zur Folge, dass zwar die alten Angaben über seine Person beseitigt werden, im Fall einer erneuten Meldung der Infektion aber seine aktualisierten Angaben gespeichert werden, mit der unrichtigen Angabe, es handele sich um eine Erstmeldung und damit vermutlich um eine Neuinfektion. Aus der Sicht des Datenschutzes ist daher kein klarer Vorteil aus der Löschung für den Betroffenen erkennbar. Gerade bei einer Krankheit wie Hepatitis C, die häufig einen chronischen Verlauf nimmt, kann das nicht gewollt sein, sodass die Löschungsfrist von drei Jahren gestrichen werden muss. An die Stelle der bisherigen punktuellen gesetzlichen Ausnahmeregelungen wird nunmehr ein Gesamtansatz dahingehend verfolgt, dass krankheitsspezifische Löschfristen in der Verordnung zu § 14 Absatz 8 festgelegt werden sollen.

Zu § 10

Zu Absatz 1

Absatz 1 ersetzt den bisherigen Absatz 6 und regelt das Verfahren und den Inhalt von nichtnamentlichen Meldungen nach § 6 Absatz 3 Satz 1. Satz 1 regelt die Meldefrist in Entsprechung zu § 9 Absatz 3 Satz 1. Außerdem wird das Gesundheitsamt festgelegt, an das die Meldung zu richten ist. Satz 2 regelt die bei der Meldung nach § 6 Absatz 3 Satz 1 zu machenden Angaben. Die oder der Meldende hat die geforderten Angaben zu machen, soweit sie ihr oder ihm vorliegen. Der Datensatz wurde erweitert. Es sind nunmehr einzelfallbezogene Angaben zu machen und zwar sowohl zu den aufgetretenen nosokomialen Infektionen wie auch zu den damit zusammenhängenden Kolonisationen. Die Kolonisationen sind für die Aufklärung von Übertragungswegen ebenso von Bedeutung wie die Fälle der nosokomialen Infektionen im Sinne des § 2 Nummer 8 IfSG. An die Stelle der Angabe von wahrscheinlichem Infektionsweg und wahrscheinlichem Infektionsrisiko (bisheriger § 10 Absatz 6 Satz 1 i. V. m. Absatz 1 Satz 1 Nummer 9) tritt – wie in § 9 Absatz 1 Nummer 1 Buchstabe k – die konkretere Angabe der wahrscheinlichen Infektionsquelle, einschließlich zugrundeliegender Tatsachen. Die Meldung mit einzelfallbezogenen Angaben soll dem Gesundheitsamt frühzeitig ein differenziertes, zeitgemäßen infektionsepidemiologischen Ansprüchen gerecht werdendes Bild von dem Ausbruchsgeschehen vermitteln. Die vorgesehenen nichtnamentlichen Angaben versetzen das Gesundheitsamt in der Regel in die Lage zu beurteilen, ob in Bezug auf den gemeldeten Ausbruch behördliche Ermittlungen und Maßnahmen erforderlich sind. Das Gesundheitsamt hat bezüglich der meldepflichtigen Angaben ein Auskunftsrecht. Wenn das Gesundheitsamt Ermittlungen aufnimmt, um das Erfordernis behördlicher Maßnahmen zu beurteilen, und für diesen Zweck personen- und krankheitsbezogene Angaben erforderlich sind (z.B. Name, Geburtsdatum, Tag der Erkrankung, gegebenenfalls Tag des Todes und Zeitpunkt oder Zeitraum der Infektion, Art des Untersuchungsmaterials, Eingangsdatum des Untersuchungsmaterials, Nachweismethode), findet außerdem § 25 Anwendung. Satz 3 verweist auf § 9 Absatz 2 Satz 2 bis 4, das heißt, eine Meldung darf wegen einzelner fehlender Angaben nicht verzögert werden und eine Nachmeldung oder Korrektur von Angaben hat unverzüglich zu erfolgen.

Vorabfassung - wird durch die lektorierte Fassung ersetzt.

Zu Absatz 2

Der neue Absatz 2 entspricht im Wesentlichen dem bisherigen Inhalt der Absätze 1 und 4. Nunmehr ist einheitlich von „technischen Übermittlungsstandards“ die Rede (wie in § 11 Absatz 1 Satz 3).

In Absatz 2 Satz 3 Nummer 1 wird der Begriff der „fallbezogenen Verschlüsselung“ durch den Begriff der „fallbezogenen Pseudonymisierung“ (§ 3 Absatz 6a BDSG) ersetzt.

Bei der Änderung in Absatz 2 Satz 3 Nummer 4 handelt es sich um eine Anpassung entsprechend § 9 Absatz 1 Nummer 1 Buchstabe d.

Bei der Änderung in Absatz 2 Satz 3 Nummer 5 handelt es sich um eine Anpassung entsprechend § 9 Absatz 1 Nummer 1 Buchstabe k. Der bisherige Absatz 1 Satz 1 Nummer 12 wird nunmehr aus Gründen der Übersichtlichkeit in die neue Nummer 11 verschoben.

Zum Einsender sind nach Absatz 2 Satz 3 Nummer 12 Angaben zu machen. Eingeschlossen sind insbesondere auch die weiteren Kontaktdaten (zum Beispiel Telefonnummer, E-Mail-Adresse) des Einsenders, damit das Gesundheitsamt mit diesem auf einfache Weise Kontakt aufnehmen kann. Die Begründung zu § 9 Absatz 2 Satz 1 Nummer 2 gilt entsprechend.

Die meldende Person hat nunmehr nach Absatz 2 Satz 3 Nummer 13 Angaben nicht lediglich zu ihrer Telefonnummer, sondern auch zu ihren anderen Kontaktdaten wie zum Beispiel zur E-Mail-Adresse zu machen. Die Begründung zu § 9 Absatz 2 Satz 1 Nummer 3 gilt entsprechend.

Die neue Formulierung in Satz 4 etabliert eine generelle Unterstützungspflicht des Einsenders für den Meldenden. Gemäß Satz 4 hat der Einsender den Meldenden bei seinen Angaben nach Satz 2 zu unterstützen und diese gegebenenfalls zu vervollständigen. Die Ergänzung des Wortlauts dieser Vorschrift wurde notwendig, weil sich in der Praxis vielfach gezeigt hat, dass den meldenden Laboren bestimmte Angaben vielfach nicht vorliegen und sie daher zur Vervollständigung des Datensatzes auf den Einsender angewiesen sind, der im Regelfall einfachen Zugriff auf diese Daten hat.

Satz 5 erklärt § 9 Absatz 3 Satz 2 bis 4 auch für Meldungen nach § 7 Absatz 3 Satz 1 für anwendbar. Eine Meldung darf dementsprechend wegen einzelner fehlender Angaben nicht verzögert werden, die Nachmeldung oder Korrektur von Angaben hat unverzüglich nach deren Vorliegen an das RKI zu erfolgen, das RKI hat ein entsprechendes Auskunftsrecht.

Zu Absatz 3

Der bisherige Absatz 2 wird in Absatz 3 Satz 1 bis 3 fortgeschrieben. Satz 4 stellt klar, dass das Verfahren der fallbezogenen Pseudonymisierung bei Anwendung des elektronischen Melde- und Informationssystems nach § 14 Absatz 3 Vorrang hat.

Der bisherige Absatz 5 wird systematisch passend in Absatz 3 in den Sätzen 5 und 6 eingeordnet. Terminologisch einheitlich wird nunmehr auch von „denselben Fall“ gesprochen (wie in § 14 Absatz 4). Bezüglich der weggefallenen Löschfrist von 30 Jahren ist darauf hinzuweisen, dass diese sich als nicht sinnvoll erwiesen hat. Durch die Löschung der früheren Meldung nach einer starren Frist für alle Fälle wird nach einem erneuten Erregernachweis die erneute Meldung als Neuinfektion erfasst. Dadurch wird zum einen die epidemische Lage systematisch verzerrt dargestellt. Zum anderen hat dies für die betroffene Person zur Folge, dass zwar die alten Angaben über ihre Person beseitigt werden, im Fall einer erneuten Meldung der Infektion aber ihre aktualisierten Angaben gespeichert werden, mit der unrichtigen Angabe, es handele sich um eine Erstmeldung und damit vermutlich um eine Neuinfektion. Aus der Sicht des Datenschutzes ist daher kein klarer Vorteil aus der Löschung für den Betroffenen erkennbar. Bei HIV ist aufgrund des medizinischen Fortschritts seit der Schaffung des § 10 Absatz 5 IfSG bisheriger Fassung eine Überlebensdauer von mehr als 30 Jahren nach der erstmaligen Feststellung einer Infektion mit HIV heutzutage keine Seltenheit mehr. Andererseits ist die Krankheit nach wie vor nicht vollständig heilbar. Von daher kann heute weniger als um die Jahrtausendwende, als das Infektionsschutzgesetz geschaffen wurde, bestimmt werden, wann die Einschränkung der Prüfung, ob verschiedene Meldungen sich auf dieselbe Person beziehen, zu einer nur unerheblichen Verfälschung der aus den Meldungen zu gewinnenden epidemiologischen Beurteilung führt; die bisherige 30-Jahre-Frist ist dafür jedenfalls zu kurz. An die Stelle der bisherigen punktuellen gesetzlichen Ausnahmeregelungen wird nunmehr ein Gesamtansatz dahin-

Vorabfassung - wird durch die lektorierte Fassung ersetzt.

gehend verfolgt, dass krankheitsspezifische Löschfristen in der Verordnung zu § 14 Absatz 8 festgelegt werden sollen.

Der bisherige Absatz 3 kann entfallen, da insbesondere durch die Unterstützungspflicht des Einsenders nach Absatz 1 Satz 2 der Meldende in die Lage versetzt wird, die entsprechenden Angaben machen zu können.

Zu § 11

Zu Absatz 1

In Absatz 1 Satz 1 wird ebenso wie in § 9 Absatz 5 die Terminologie angepasst und von „Daten zu meldepflichtigen Krankheiten und Nachweisen von Krankheitserregern“ gesprochen, um zum einen eine bessere sprachliche Anpassung an die künftig mögliche automatisierte Übermittlung der Daten (§ 14 Absatz 3 Nummer 2) zu erreichen und zum anderen auch die Fälle zu erfassen, bei denen ein Gesundheitsamt ohne vorherige Meldung Daten zu meldepflichtigen Krankheiten und Nachweisen von Krankheitserregern vorliegen hat (etwa in Fällen von Selbstentdeckung eines Infektionsgeschehens oder bei Information durch eine andere Behörde).

Der zuständigen Landesbehörde sowie dem RKI sind die epidemiologischen Daten nach Satz 1 zu übermitteln, weitere, insbesondere personenbezogene Angaben, werden nicht übermittelt.

In Absatz 1 Satz 1 Nummer 1 Buchstabe d sollen zur Diagnose künftig auch Typisierungsergebnisse übermittelt werden. Hier gilt die Begründung zu § 9 Absatz 2 Satz 1 Nummer 1 Buchstabe i entsprechend.

Nach Absatz 1 Satz 1 Nummer 1 Buchstabe e sind Angaben insbesondere zum wahrscheinlichen Infektionsrisiko zu übermitteln. Darunter können Angaben zur Art der Infektionsquelle oder zur Art der betroffenen Einrichtung fallen. Außerdem sind im Rahmen der Angaben zum wahrscheinlichen Infektionsrisiko auch Angaben zum Impfstatus zu übermitteln. Die nach § 9 Absatz 1 Nummer 1 Buchstabe p bei impfpräventablen Krankheiten erhobenen Angaben bieten für die Bundesebene wertvolle Informationen zu Impflücken sowie zu Impfdurchbrüchen. Diese Daten leisten einen wesentlichen Beitrag bei der Einschätzung der Wirksamkeit von Impfstoffen sowie der Umsetzung und der Auswirkungen von Impfempfehlungen auf Bevölkerungsebene. Sie sind damit für die Evaluation der Impfempfehlungen der Ständigen Impfkommission (STIKO) am RKI wie auch für Wirksamkeitseinschätzungen von Impfstoffen für das Paul-Ehrlich-Institut (PEI) von besonderer Bedeutung. Ferner sind diese Daten notwendig für die internationale Berichtspflicht des RKI an das ECDC und die WHO, bei der Angaben zum Impfstatus von Erkrankungsfällen zum Standard gehören. Neben der STIKO nutzen auch andere Kommissionen wie die Nationale Verifizierungskommission Masern und Röteln und die Poliokommission diese Daten, um den Stand der Elimination der entsprechenden Krankheiten und die Wirksamkeit empfohlener Maßnahmen einzuschätzen.

In Absatz 1 Satz 1 Nummer 1 Buchstabe f wird in Ergänzung zu den Anpassungen in § 9 Absatz 1 Nummer 1 Buchstabe i bis h auch eine Übermittlungspflicht bei Tätigkeit, Betreuung oder Unterbringung in Einrichtungen und Gewerben im Sinne des § 23 Absatz 5 § 36 Absatz 1 und 2 eingeführt. Angaben zur Art der entsprechenden Einrichtung bzw. des entsprechenden Gewerbes genügen hier.

In Absatz 1 Satz 1 Nummer 1 Buchstabe g wird analog zu § 9 Absatz 1 Nummer 1 Buchstabe l neben dem Landkreis die kreisfreie Stadt angeführt.

In Absatz 1 Satz 1 Nummer 2 wird nunmehr von „zuständigen Gesundheitsämtern“ gesprochen, weil hier alle Gesundheitsämter anzugeben sind, die in das Verfahren nach § 9 Absatz 5 und 6 sowie nach den §§ 25 ff. bzw. nach dem IGV-DG einbezogen sind.

Absatz 1 Satz 2 löst die bisherige Fassung des § 11 Absatz 2 ab und enthält für die Meldepflicht nach § 6 Absatz 3 Satz 1 ein Spezialregelung zu Satz 1: In den Fällen der Meldung nach § 6 Absatz 3 Satz 1 sind nur die Angaben nach Satz 1 Nummer 2 und 3 sowie zu den aufgetretenen nosokomialen Infektionen und den damit zusammenhängenden Kolonisationen jeweils nur die Angaben nach Satz 1 Nummer 1 Buchstabe a bis e erforderlich.

Vorabfassung - wird durch die lektorierte Fassung ersetzt.

Zu Absatz 2

Da die Falldefinitionen die Grundlage für die Übermittlungen sind, wird die bislang in § 4 Absatz 2 Nummer 2 Buchstabe a geregelte Erstellung von Falldefinitionen durch das RKI systematisch in den Kontext des § 11 gestellt.

Zu Absatz 3

Nach Satz 1 ist grundsätzlich das Gesundheitsamt für die Übermittlung zuständig, in dessen Bezirk die betroffene Person ihre Hauptwohnung hat oder zuletzt hatte. Falls ein Hauptwohnsitz nicht feststellbar ist, oder die betroffene Person sich dort gewöhnlich nicht aufhält, ist das Gesundheitsamt zuständig, in dessen Bezirk die betroffene Person ihren gewöhnlichen Aufenthaltsort hat (Satz 2).

In den Fällen der Meldung nach § 6 Absatz 3 Satz 1 beziehungsweise als Auffangzuständigkeit benennt Satz 3 das Gesundheitsamt, welches die Daten erstmals verarbeitet hat (nach § 6 Absatz 3 Satz 1 das Gesundheitsamt der betroffenen Einrichtung; ansonsten das Gesundheitsamt, welches sich erstmals mit dem entsprechenden Fall befasst hat).

Schließlich eröffnet Satz 4 den zuständigen Gesundheitsämtern in jedem Fall die Möglichkeit, ein von den Maßgaben der Sätze 1 bis 3 abweichendes Gesundheitsamt für die Übermittlung zu bestimmen.

Zu Absatz 4

Absatz 4 schreibt Inhalte des bisherigen Absatzes 3 fort. Als Folgeänderung zu Nummer 18 Buchstabe c (§ 27 Absatz 5 neu) werden aber nur diejenigen Inhalte des bisherigen Absatzes 3 übernommen, die sich auf die Übermittlung von nach § 6 Absatz 1 Satz 1 Nummer 3 gemeldeten Verdachtsfällen einer über das übliche Ausmaß einer Impfreaktion hinausgehenden gesundheitlichen Schädigung beziehen. Als die nach § 77 AMG zuständige Bundesoberbehörde, der die Angaben übermittelt werden, kann durch die Fokussierung auf Meldungen nach § 6 Absatz 1 Satz 1 Nummer 3 nun konkret das Paul-Ehrlich-Institut (PEI) genannt werden. Das Landesrecht bestimmt, welche Zuständige Behörde die Übermittlung an das Paul-Ehrlich-Institut vornimmt. Der bisherige Absatz 3 Satz 4 kann entfallen, da das PEI die ihm gemeldeten Fälle zu unerwünschten Wirkungen nach Impfungen zeitnah in einer Datenbank unerwünschter Arzneimittelwirkungen (UAW-Datenbank) im Internet publiziert. Diese Daten stehen damit der Öffentlichkeit zur Verfügung. Da auf die nach § 6 Absatz 1 Satz 1 Nummer 3 gemeldeten Verdachtsfälle Absatz 1 keine Anwendung findet, entfällt auch die Unberührtheitsklausel in dem bisherigen Absatz 3 Satz 5.

Der bisherige Absatz 4 wird durch Inhalte des § 12 Absatz 2 ersetzt.

Zu § 12

Die bislang in § 11 Absatz 4 und § 12 enthaltenen Regelungen zu Mitteilungen an die WHO und an das frühere europäische Netzwerk werden in dem neu gefassten § 12 zusammengeführt und an den Beschluss Nr. 1082/2013/EU des Europäischen Parlaments und des Rates vom 22. Oktober 2013 zu schwerwiegenden grenzüberschreitenden Gesundheitsgefahren und zur Aufhebung der Entscheidung Nr. 2119/98/EG (ABl. L 293 vom 5.11.2013, S. 1; L 231 vom 4.9.2015, S. 16) angepasst.

Zu Absatz 1

Absatz 1 regelt die Übermittlung von Informationen an das RKI für Zwecke der IGV. Satz 1 entspricht im Wesentlichen dem bisherigen Satz 1, wobei nunmehr die zuständige Behörde adressiert wird, da es nicht in jedem Fall erforderlich ist, mit der Übermittlung ein Gesundheitsamt im Sinne des § 2 Nummer 14, also eine mit einer Amtsärztin oder einem Amtsarzt besetzten Behörde, zu betrauen. Satz 2 entspricht im Wesentlichen dem bisherigen Satz 3. Satz 3 regelt die Übermittlung der Angaben von der zuständigen Landesbehörde an das RKI. Die Regelung in Satz 4 ist eine Konkretisierung der geltenden Bestimmung in § 4 Absatz 2 Satz 2 IGV-DG, soweit sie den Bereich der übertragbaren Krankheiten und das Verhältnis zwischen den zuständigen Landesbehörden und dem RKI betrifft. Satz 5 erlaubt es dem RKI, technische Übermittlungsstandards vorzuschreiben. Übermittlungsinhalte sind von der Regelung nicht erfasst. Satz 6 greift den bisherigen Satz 2 auf und verweist deklaratorisch auf die Zuständigkeitsregelung des IGV-DG, nach der das RKI für den Bereich der übertragbaren Krankheiten Aufgaben bei der Kommunikation mit der WHO im Rahmen der IGV wahrnimmt.

Vorabfassung - wird durch die lektorierte Fassung ersetzt.

Zu Absatz 2

Absatz 2 regelt die Übermittlung von Informationen an das RKI für Zwecke der unionsrechtlichen Vorschriften. Satz 1 ersetzt die bisher in § 11 Absatz 4 enthaltene Regelung der Übermittlungspflichten der zuständigen Behörden; sie ist nunmehr auf den Beschluss Nr. 1082/2013/EU bezogen. Adressatin der Regelung ist nicht das Gesundheitsamt, sondern die zuständige Behörde, da der Anwendungsbereich des Absatzes 2 über den Bereich der übertragbaren Krankheiten hinausgeht. Eine dem Absatz 1 Satz 2 entsprechende Regelung zur Einschränkung der Übermittlung von personenbezogenen Daten wird nicht vorgenommen, da nach dem Beschluss Nr. 1082/2013/EU im Rahmen der Nachverfolgung von Kontaktpersonen personenbezogene Daten kommuniziert werden und hierfür unionsrechtliche Datenschutzbestimmungen gelten (Artikel 9 Absatz 3 Buchstabe i und Artikel 16 des Beschlusses Nr. 1082/2013/EU sowie Artikel 20 Absatz 4 der Verordnung (EG) Nr. 851/2004 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 21. April 2004 zur Errichtung eines Europäischen Zentrums für die Prävention und die Kontrolle von Krankheiten (ABl. L 142 vom 30.4.2004, S. 1)). Satz 2 regelt die Übermittlung der Angaben von der zuständigen Landesbehörde an das RKI. Satz 3 erlaubt es dem RKI, technische Übermittlungsstandards vorzuschreiben. Satz 4 regelt die Zuständigkeiten, die das RKI in Bezug auf Mitteilungen nach dem Beschluss Nr. 1082/2013/EU hat. Danach hat das RKI innerhalb des Anwendungsbereichs des Beschlusses Nr. 1082/2013/EU, der gegenüber der früheren Entscheidung Nr. 2119/98/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 24. September 1998 über die Schaffung eines Netzes für die epidemiologische Überwachung und die Kontrolle übertragbarer Krankheiten in der Gemeinschaft (ABl. L 268 vom 3.10.1998, S. 1) erweitert ist, Zuständigkeiten im Bereich der Gefahren biologischen Ursprungs (einschließlich der Gefahren, die von Biotoxinen oder anderen schädlichen biologischen Agenzien, die nicht im Zusammenhang mit übertragbaren Krankheiten stehen, ausgehen) sowie im Bereich von Gefahren (noch) unbekannten Ursprungs. Artikel 7 (Ad-hoc-Beobachtung) des Beschlusses Nr. 1082/2013/EU ist in Satz 4 nicht erwähnt, da die diesbezüglich auf nationaler Ebene zuständige Behörde abhängig von der konkreten Situation benannt wird. Den Bereich der Gefahren chemischen oder umweltbedingten Ursprungs nach Artikel 2 Absatz 1 Buchstabe b und c des Beschlusses Nr. 1082/2013/EU behandelt Absatz 2 nicht.

Zu Absatz 3

Absatz 3 greift die bisher in Absatz 1 Satz 4 enthaltene Regelung über eine Abweichungsfestigkeit nach Artikel 84 Absatz 1 Satz 5 GG auf und bezieht sich nunmehr auch auf die Verfahrensvorschriften in Absatz 2. Um die Erfüllung sowohl der völker- als auch der unionsrechtlichen Informationspflichten der Bundesrepublik Deutschland zu gewährleisten, besteht ein besonderes Bedürfnis nach bundeseinheitlicher Regelung des Verwaltungsverfahrens bei der Zulieferung von Informationen durch die Länder.

Zu Nummer 10 (§ 12a)

Folgeänderung zu Nummer 11 (§ 14 Absatz 7).

Zu Nummer 11 (§§ 13 und 14)

Zu § 13

Zu Absatz 1

Mit Absatz 1 soll erstmals eine gesetzliche Grundlage im Infektionsschutzgesetz für weitere Formen der epidemiologischen Überwachung der Gesundheitsbehörden in Deutschland schaffen. Der Status-quo zur bisherigen Praxis soll damit nicht verändert werden, etablierte Verfahren, wie die vom RKI durchgeführte Antibiotika-Resistenz-Surveillance lassen sich etwa unter diese Vorschrift subsumieren. Dabei handelt es sich nicht um eine gesetzliche Grundlage, auf Grund derer personenbezogene Daten verarbeitet werden dürfen, dies richtet sich vielmehr nach allgemeinem Datenschutzrecht. Satz 2 knüpft an die bisherige Regelung des § 13 Absatz 3 IfSG an, es wird jedoch (in Fortführung der bisherigen Rechtslage) klargestellt, dass die Länder nicht beteiligt werden müssen, falls dies nicht landesseitig erwünscht ist. Satz 3 entspricht der bisherigen Formulierung des § 14 Satz 1, die Bestimmung ist jedoch unter Berücksichtigung der bisherigen Praxis als Kann-Regelung formuliert. Sie bezieht sich außerdem auf alle denkbaren Erhebungen, nicht lediglich auf Sentinel-Erhebungen.

Vorabfassung - wird durch die lektorierte Fassung ersetzt.

Zu Absatz 2

Absatz 2 entspricht im Wesentlichen dem bisherigen § 13 Absatz 1. Durch die Formulierung wird klargestellt, dass es sich bei Sentinel-Erhebungen um spezielle Erhebungen des Absatz 1 handelt. § 13 Absatz 2 alter Fassung konnte entfallen, weil bei freiwilliger Teilnahme verpflichtende Regelungen über die Art und Weise der Teilnahme bedeutungslos sind. Satz 5 übernimmt die bisherige Formulierung aus § 14 Satz 2.

Zu Absatz 3

Absatz 3 enthält eine Verordnungsermächtigung zur molekularen Surveillance, nach der das BMG mit Zustimmung des Bundesrates festlegen kann, dass die Träger der in § 8 Absatz 1 Nummer 2 und 3 genannten Einrichtungen zur Ablieferung von Untersuchungsmaterial, aus dem meldepflichtige Nachweise von bestimmten Krankheitserregern gewonnen wurden sowie Isolate der entsprechenden Erreger verpflichtet werden. Die Anwendung der Methoden der molekularen Surveillance, einschließlich des Next Generation Sequencing, unterstützt wesentlich die frühzeitige Identifizierung und Aufklärung epidemiologischer Zusammenhänge und ist essenziell für die Charakterisierung von Krankheitserregern und ihrer Pathogenitäts- und Resistenzeigenschaften, d.h. die Beurteilung ihrer Gefährlichkeit. Durch die Zusammenführung mit infektionsepidemiologischen Daten und Integration in das bestehende Meldesystem können Infektionsschutzmaßnahmen frühzeitig eingeleitet und Transmissionsketten unterbrochen werden. Grundvoraussetzung ist jedoch, dass relevante Befunde überhaupt erhoben werden. Das ist aber für Befunde, deren Bedeutung primär auf dem Gebiet der öffentlichen Gesundheit liegt und die nicht für den individuellen Patienten behandlungsrelevant sind, nicht sichergestellt. Durch die Abgabe der Proben und Isolate an öffentlich berufene Speziallabore wie Nationale Referenzzentren und Konsiliarlabore wird eine flächendeckende differenzierte Überwachung der Erreger nach einheitlichen Untersuchungsstandards und eine Vollständigkeit der Typisierungsergebnisse gewährleistet. Zusätzlich können je nach Erreger ergänzende Angaben zur Beurteilung des Isolats von Bedeutung sein, z. B. zum Ort der Probengewinnung, zur Art des Materials, ob es sich um einen Fall einer Kolonisation oder Infektion handelt oder ob die Probe im Rahmen einer Umgebungsuntersuchung entnommen wurde.

Die Möglichkeit der Anordnung durch die zuständige Behörde zur Übergabe von Untersuchungsmaterial zum Zweck der Untersuchung und Verwahrung an Institute des öffentlichen Gesundheitsdienstes oder andere vom Land zu bestimmende Einrichtungen gemäß § 16 Abs. 3 bleibt unberührt. Neben diese auf den jeweiligen Einzelfall bezogene Ablieferungspflicht tritt mit der neuen Vorschrift die Möglichkeit einer systematischen Erfassung auf Bundesebene.

Nach Satz 2 kann das abgelieferte Material jeweils mit einer fallbezogenen Pseudonymisierung versehen werden, um den absendenden Stellen eine Wiederherstellung des Personenbezugs zu ermöglichen. Nach Satz 3 werden aber Daten, die eine Identifizierung der in die Untersuchung einbezogenen Personen erlauben, grundsätzlich nicht übermittelt. Nach Satz 4 sind in diesem Rahmen geeignete Maßnahmen zu treffen, dass auch bei Untersuchungsmaterial, welches humangenetische Bestandteile enthält, eine Identifizierung der betroffenen Person ausgeschlossen wird.

Eine geeignete Maßnahmen zur Verhinderung einer Identifizierung betroffener Personenkann neben der Isolierung des Erregers und Vernichtung der humangenetischen Bestandteile des Untersuchungsmaterials z.B. auch die Beimischung gepoolten humanen Trägermaterials sein, wodurch verhindert werden kann, dass nach einer Sequenzierung das humane Genom des Betroffenen identifiziert und zugeordnet werden kann. Ausdrücklich klargestellt wird, dass humangenetische Analysen (zum Begriff vgl. § 3 Nr. 2 des Gendiagnostikgesetzes) des Untersuchungsmaterials untersagt sind. Hierfür geeignete Daten, z. B. Rohdaten einer Sequenzierung dürfen nicht dauerhaft gespeichert werden.

In Satz 5 sind die Einzelheiten des Verordnungsinhalts geregelt.

Die Länder können zusätzliche Maßnahmen der molekularen Surveillance treffen (Satz 6).

Zu § 14

§ 14 enthält als neue Kernvorschrift die zentralen Regelungen zum elektronischen Melde- und Informationssystem. Die grundsätzliche Systematik der Vorschriften zur epidemiologischen Überwachung des IfSG bleibt dabei unangetastet. Die Vorschriften zur den meldepflichtigen Tatbeständen und zum Meldeverfahren sollen sowohl Anwendung finden für Meldungen und Übermittlungen auf dem konventionellen Wege als auch für solche, die

Vorabfassung - wird durch die lektorierte Fassung ersetzt.

künftig über das elektronische Melde- und Informationssystem abgewickelt werden. Mit dieser Vorgehensweise eröffnen sich mehrere Vorteile. Zum einen lässt sich auf diesem Wege ein schrittweiser Übergang vom bisherigen Modell hin zu einem zukunftsweisenden elektronischen Modell einfach vollziehen, weil das Gesetz für beide Verfahren offen ist. Zum anderen ist auch für die Fälle technischer Störungen weiterhin die gesetzliche Grundlage vorhanden, das Meldewesen auf bisheriger Basis weiterbetreiben zu können.

Zu Absatz 1

Für die Erfüllung der Aufgaben nach Maßgabe der Zwecke dieses Gesetzes wird in Absatz 1 Satz 1 die Einrichtung eines elektronischen Melde- und Informationssystems festgelegt. Diesen Zwecken können auch landesrechtliche Regelungen dienen. Das RKI hat als verantwortliche Stelle nach Weisung des BMG und nach Maßgabe der technischen Möglichkeiten dieses System zu betreiben. Es kann sich dabei eines IT-Dienstleister des Bundes bedienen (Satz 2). Die Zusammenarbeit zwischen Bund und Ländern bei Etablierung und Betrieb des Systems soll von einem gemeinsamen Planungsrat koordiniert werden (Satz 3). In diesem Planungsrat sollen die beteiligten Stellen der Länder und des Bundes (etwa Bundesamt für Sicherheit in der Informationstechnik oder zuständige Stellen der Bundeswehr) Gelegenheit haben, mitzuwirken. Sofern eine Nutzungspflicht aufgrund einer Verordnung nach Absatz 8 besteht, soll den Anwendern des Systems zumindest eine kostenlose Software-Lösung zu dessen Nutzung bereitgestellt werden (Satz 4).

Zu Absatz 2

Nach Absatz 2 können im System die erhobenen Daten zu meldepflichtigen Krankheiten und Nachweisen von Krankheitserregern nach §§ 6 und 7 (darunter fallen auch die durch Rechtsverordnung nach § 15 festgelegten Meldepflichten) und aus Benachrichtigungen nach §§ 34 und 36 verarbeitet werden. Entsprechendes gilt für die bei den Meldungen nach dem IGV-DG und im Rahmen von § 12 sowie die im Rahmen weiterer epidemiologischer Überwachung nach § 13 erhobenen Daten, die im Verfahren zuständigen Behörden und Ansprechpartner, die von den zuständigen Behörden nach §§ 25 bis 32 geführten Ermittlungen, getroffenen Maßnahmen und die daraus gewonnenen Erkenntnisse und sonstige Informationen, die für die Bewertung, Verhütung und Bekämpfung der übertragbaren Krankheit von Bedeutung sind.

Zu Absatz 3

Absatz 3 stellt im Wesentlichen die Funktionen dar, die den erheblichen Mehrwert eines elektronischen Systems ausmachen: Danach werden die im System verarbeiteten Daten zu meldepflichtigen Krankheiten und Nachweisen von Krankheitserregern nach §§ 6 und 7 und aus Benachrichtigungen nach §§ 34 und 36 automatisiert pseudonymisiert (Nummer 1). Des Weiteren können die entsprechenden Daten den zuständigen Behörden fallbezogen übermittelt (§ 3 Absatz 4 Nummer 3 BDSG) werden sowie von diesen (auch gemeinsam) in der jeweiligen Zuständigkeit verarbeitet und genutzt und gemäß den Falldefinitionen nach § 11 Absatz 2 bewertet (Nummern 2 und 3) werden. Eine gemeinsame Nutzung bedeutet in diesem Zusammenhang, dass die für einen Fall zuständigen Behörden (beispielsweise die Behörde nach § 9 Absatz 4 und die nach § 9 Absatz 5 Nummer 1) gemeinsamen Datenzugriff haben und die hinterlegten Daten entsprechend ergänzen können. Bei diesem Verfahren handelt es sich um ein automatisiertes Abrufverfahren im Sinne des § 10 BDSG. An die Behörden des öffentlichen Gesundheitsdienstes können über das elektronischen Melde- und Informationssystem nur im Rahmen ihrer gesetzlichen Zuständigkeit fallbezogene Daten übermittelt werden, und daher ist der Datenzugriff unter DEMIS nicht anders ausgestaltet, als unter dem bisherigen Regime. Schließlich wird Satz 4 festgelegt, dass die verarbeiteten Daten (sowie die Daten nach Absatz 3 Nummer 1 bis 3 - etwa die von den Behörden hinzugefügten Angaben im Ermittlungsprozess) nach einer krankheitsspezifischen Dauer zu löschen sind, soweit es sich nicht lediglich um epidemiologische Daten handelt, die im Rahmen der §§ 11 und 12 übermittelt werden. Eine weitergehende Löschverpflichtung nach § 1a bleibt unberührt.

Zu Absatz 4

Im Absatz 4 wird festgelegt, dass die verarbeiteten Daten zu meldepflichtigen Krankheiten und Nachweisen von Krankheitserregern nach §§ 6 und 7 und aus den Benachrichtigungen nach §§ 34 und 36 daraufhin automatisiert überprüft werden können, ob sich verschiedene Meldungen und Benachrichtigungen auf denselben Fall beziehen.

Zu Absatz 5

Vorabfassung - wird durch die lektorierte Fassung ersetzt.

Eine weitere Mehrwertfunktion greift Absatz 5 auf: Im System können die verarbeiteten Daten zu meldepflichtigen Krankheiten und Nachweisen von Krankheitserregern nach den §§ 6 und 7 und aus Benachrichtigungen nach den §§ 34 und 36 daraufhin automatisiert überprüft werden, ob es ein gehäuftes Auftreten von übertragbaren Krankheiten gibt, bei denen ein epidemischer Zusammenhang wahrscheinlich ist.

Zu Absatz 6

Absatz 6 beschreibt für das System die Grundsätze des Datenschutzes, -zugriffs und der Datensicherheit. Der Zugriff auf gespeicherte Daten soll dabei gesetzlich bestimmten Umfang zulässig sein (Satz 1). Gemäß Satz 1 ist Zugriff auf gespeicherte Daten im elektronischen Melde- und Informationssystem nur im gesetzlich bestimmten Umfang zulässig, soweit die Kenntnis der Daten zur Erfüllung der gesetzlichen Aufgaben der beteiligten Behörden erforderlich ist. Dieses wird unabhängig davon sichergestellt werden, ob das RKI selbst oder eine von ihm beauftragte Behörde das Register führt. Insoweit wird das System technisch so ausgestaltet werden, dass Daten, die eine Herstellung des Personenbezugs zu einem bestimmten Datensatz ermöglichen, nur an die Behörden übermittelt werden, die gesetzlich diese Daten erhalten dürfen (Satz 2). Satz 2 legt in diesem Zusammenhang fest, dass die Wiederherstellung des Personenbezugs bei pseudonymisierten Daten nur dann zulässig ist, wenn die entsprechende Stelle, nach gesetzlicher Vorschrift auf personenbezogene Daten Zugriff haben darf. Nach der DSGVO ist „Pseudonymisierung“ die Verarbeitung personenbezogener Daten in einer Weise, dass die personenbezogenen Daten ohne Hinzuziehung zusätzlicher Informationen nicht mehr einer spezifischen betroffenen Person zugeordnet werden können, sofern diese zusätzlichen Informationen gesondert aufbewahrt werden und technischen und organisatorischen Maßnahmen unterliegen, die gewährleisten, dass die personenbezogenen Daten nicht einer identifizierten oder identifizierbaren natürlichen Person zugewiesen werden. Mit Wiederherstellung des Personenzugs ist in diesem Sinne der Vorgang der Zuweisung der personenbezogenen Daten zu einer bestimmten natürlichen Person gemeint.

Mit dem System soll sichergestellt werden, dass dem jeweiligen Stand der Technik entsprechende Maßnahmen auch im Bereich der Verschlüsselungstechnik und der Authentifizierung getroffen werden, um den Datenschutz und die Datensicherheit und insbesondere die Vertraulichkeit und Unversehrtheit der im System gespeicherten Daten sicherzustellen (Satz 3). In diesem Rahmen ist auch eine Nutzung des Internets möglich (Satz 4).

Zu Absatz 7

Nach Absatz 7 wird für die Zeit der Entwicklung des elektronischen Melde- und Informationssystems eine Rechtsgrundlage geschaffen, die an die Stelle des bisherigen § 12a tritt. Mit der Entwicklung des elektronischen Melde- und Informationssystems wurde bereits 2016 begonnen, diese soll bis 2020 aus den zur Verfügung gestellten Ressortforschungsmitteln abgeschlossen sein. Im Rahmen der Erprobungsphase wird die Rechtsverordnung nach Absatz 8 noch nicht benötigt. Hierfür wird eine Erprobungsklausel in § 14 Absatz 7 aufgenommen.

Zu Absatz 8

Um das neue elektronische Melde- und Informationssystem sachgerecht nutzen zu können, ist es notwendig, es bundesweit unter Anwendung einheitlicher Verfahren anzuwenden. Deshalb erhält das BMG die Ermächtigung, durch Rechtsverordnung mit Zustimmung des Bundesrates festzulegen, dass beteiligte Behörden für die Erfüllung der Aufgaben nach diesem Gesetz das elektronische Melde- und Informationssystem zu nutzen haben und wie Melde- und Benachrichtigungspflichtige oder bestimmte Gruppen von Melde- und Benachrichtigungspflichtigen ihrer Verpflichtung zur Meldung und Benachrichtigung durch Nutzung des elektronischen Melde- und Informationssystem nachzukommen haben (Satz 1 Nummer 1 und 2). Nach Satz 1 Nummer 3 ist in der Rechtsverordnung auch zu regeln, welcher IT-Dienstleister des Bundes gegebenenfalls mit technischen Umsetzung betraut wird und wie sich der einzurichtende IT-Planungsrat nach Absatz 1 zusammensetzt. Nach Satz 1 Nummer 4 und 5 sind die technischen Spezifikationen des Betriebs zu regeln, die vor allem eine hohe Datensicherheit gewährleisten sollen. Nach Satz 1 Nummer 6 ist zu regeln, nach welcher krankheitsspezifischen Dauer die im elektronischen Melde- und Informationssystem verarbeiteten personenbezogenen Daten zu löschen sind (nach Absatz 3 Nummer 4). Beim Verfahren der fallbezogenen Pseudonymisierung können in Abweichung von § 10 auch bei nichtnamentlichen Meldungen ausschließlich zur Herstellung einer fallbezogenen Verschlüsselung auch personenbezogene Daten zur Verfügung gestellt werden, diese dürfen jedoch zu keinem Zeitpunkt dauerhaft gespeichert werden dürfen (Satz 1 Nummer 7 Halbsatz 2).

Vorabfassung - wird durch die lektorierte Fassung ersetzt.

Soweit Fragen der Datensicherheit berührt sind, sind diese im Einvernehmen mit dem Bundesamt für Sicherheit in der Informationstechnik zu treffen (Satz 2); soweit Fragen des Datenschutzes berührt sind, sind diese im Einvernehmen mit der oder dem Bundesbeauftragten für den Datenschutz und die Informationsfreiheit zu treffen (Satz 3).

Zu Absatz 9

Absatz 9 schließt im Interesse der Funktionsfähigkeit eines bundesweiten Systems für den öffentlichen Gesundheitsdienst eine Abweichung durch Landesrecht aus.

Zu Nummer 12 (§ 16 Absatz 5 Satz 2)

Zur Beschreibung des Aufgabenkreises einer Betreuerin oder eines Betreuers wird der Begriff „Personensorge“ nicht mehr verwendet. Entscheidend ist, ob die Erfüllung der sich aus § 16 ergebenden Verpflichtungen im Einzelfall zum Aufgabenkreis der Betreuerin oder des Betreuers gehört.

Zu Nummer 13 (§ 17)

Zu Buchstabe a (Absatz 1 Satz 4)

Klarstellung durch Anpassung an den üblichen Sprachgebrauch.

Zu Buchstabe b (Absatz 5 Satz 1)

Redaktionelle Korrektur der Schreibung des Wortes Krätzmilben.

Zu Nummer 14 (§ 18)

Zu Buchstabe a (Überschrift)

Folgeänderung zu Buchstabe b.

Zu Buchstabe b (Absätze 1 bis 7)

Zu Absatz 1

In Satz 1 wird zur Bezeichnung der Tiere, die mit den behördlich angeordneten Maßnahmen bekämpft werden, der im IfSG gebräuchliche Begriff des Gesundheitsschädlings (§ 2 Nummer 12) verwendet. Dadurch wird der Wortlaut der Regelung an den Wortlaut des § 17 Absatz 2 angeglichen, der entsprechenden Anordnungen in der Regel auch zu Grunde liegt. Neben den Gesundheitsschädlingen werden Krätzmilben (Sarcoptes scabiei) und Kopfläuse (Pediculus humanus capitis) genannt, da sich Bekämpfungsmaßnahmen auf der Grundlage einer Rechtsverordnung nach § 17 Absatz 5 auch gegen diese richten können. Die in Absatz 1 bislang verwendeten Begriffe zur Unterscheidung von Entwesungen (Bekämpfung von Nichtwirbeltieren) und Maßnahmen zur Bekämpfung von Wirbeltieren, durch die Krankheitserreger verbreitet werden können, werden in Folge der Vereinheitlichung der Zuständigkeiten in dem neuen Absatz 4 nicht mehr benötigt.

Nach Satz 2 kann die anordnende Behörde bei Maßnahmen nach Satz 1 Nummer 2 im Einzelfall Ausnahmen von der Regelung des Satzes 1 zulassen. Ausnahmen können z. B. erforderlich werden, wenn Mittel und Verfahren, die zur Verwendung bei der angeordneten Maßnahme anerkannt sind, auf dem Markt nicht ausreichend verfügbar sind. Die Zulassung von Ausnahmen ist an die Zustimmung der zuständigen Bundesoberbehörde, also des Umweltbundesamtes (Absatz 4 Satz 1), geknüpft.

Zu Absatz 2

Absatz 2 regelt die wesentlichen Grundlagen für die Anerkennung von Mitteln und Verfahren durch die zuständigen Bundesoberbehörden und entspricht im Wesentlichen dem bisherigen Absatz 1 Satz 2. Die Entscheidungen werden nicht mehr als „Aufnahme in die Liste“, sondern als „Anerkennung“ bezeichnet. Dies entspricht der gegenwärtigen Praxis bei den Bezeichnungen der Listen („Liste der vom RKI geprüften und anerkannten Desinfektionsmittel und –verfahren“; „Bekanntmachung der geprüften und anerkannten Mittel und Verfahren zur

Vorabfassung - wird durch die lektorierte Fassung ersetzt.

Bekämpfung von tierischen Schädlingen nach § 18 Infektionsschutzgesetz“) und soll den Charakter der Entscheidungen als Verwaltungsakte verdeutlichen.

Zu Absatz 3

Die Behördenzuständigkeiten für die Prüfung und Anerkennung werden für eine bessere Übersichtlichkeit in zwei Absätzen geregelt. Der neue Absatz 3 betrifft nur noch die Zuständigkeiten in Bezug auf Mittel und Verfahren zur Desinfektion und schreibt diesbezüglich den bisherigen Absatz 2 Satz 1 Nummer 1 fort. Die im bisherigen Absatz 2 Satz 5 vorgesehene Beteiligung des Bundesamtes für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit (BVL), soweit Mittel Wirkstoffe enthalten, die in zugelassenen oder in der Zulassungsprüfung befindlichen Pflanzenschutzmitteln enthalten sind, kann zur Vereinfachung des Verfahrens entfallen, da diese Regelung für Desinfektionsmittel in der Vergangenheit keine praktische Relevanz hatte.

Zu Absatz 4

Der neue Absatz 4 betrifft die Zuständigkeiten in Bezug auf Mittel und Verfahren zur Bekämpfung von Gesundheitsschädlingen, Krätzmilben und Kopfläusen. Abweichend von dem bisherigen Absatz 2 Satz 1 Nummer 2 wird die bislang beim BVL liegende Zuständigkeit als koordinierende Stelle für die Durchführung des Verwaltungsverfahrens dem UBA übertragen. Das UBA ist bereits heute für den nach dem Zweck des § 18 wesentlichsten Teil der Prüfungen zuständig, nämlich die Prüfung der Wirksamkeit der Mittel und Verfahren, die auch eine Bewertung von Resistenzen einschließt. Dem BVL sind hingegen abgesehen von der in dem neuen Absatz 4 Satz 3 vorgesehenen Beteiligung keine inhaltlichen Prüfungen zugewiesen. Durch die Zusammenlegung der Zuständigkeit für die Verfahrenskoordinierung und der Zuständigkeit für die Wirksamkeitsprüfung beim UBA wird das Verwaltungsverfahren vereinfacht, da die Zahl erforderlicher Beteiligungen reduziert wird.

Die bislang zwischen dem Bundesinstitut für Risikobewertung (BfR) und dem UBA aufgeteilte Wirksamkeitsprüfung in Bezug auf bestimmte Wirbeltiere wird in Satz 1 Nummer 1 einheitlich dem UBA zugewiesen. Für die bisherige Aufteilung der Zuständigkeit besteht kein zwingender Grund. Das UBA verfügt über die erforderliche fachliche Expertise in der Wirksamkeitsbewertung in Bezug auf alle in Frage kommenden Wirbeltiere. Zudem warf der bisher für die Abgrenzung der Zuständigkeiten bedeutsame Begriff „Mäuse“ Auslegungsfragen auf, da er keine exakte, wissenschaftlich gültige taxonomische Angabe beinhaltet. Durch die Konzentration der Zuständigkeit für die Wirksamkeitsprüfung beim UBA wird die Effizienz der Wirksamkeitsprüfungen gesteigert. Die Zuständigkeit für die Prüfung der Auswirkungen auf die Umwelt bleibt nach Nummer 1 unverändert beim UBA. Nach Nummer 2 liegt die Zuständigkeit für die Prüfung der Auswirkungen der Mittel und Verfahren auf die menschliche Gesundheit beim Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, soweit es nach § 77 Absatz 1 AMG für die Zulassung zuständig ist. Im Übrigen werden durch die Nummern 3 und 4 die Zuständigkeiten für die Prüfung der Auswirkungen der Mittel und Verfahren auf die menschliche Gesundheit angeglichen an die Zuständigkeiten nach § 12a Absatz 1 i.V.m. § 4 Absatz 1 Nummer 3 und 4 des Chemikaliengesetzes für den Vollzug der Verordnung (EG) Nr. 1907/2006 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 18. Dezember 2006 zur Registrierung, Bewertung, Zulassung und Beschränkung chemischer Stoffe (REACH), zur Schaffung einer Europäischen Agentur für chemische Stoffe, zur Änderung der Richtlinie 1999/45/EG und zur Aufhebung der Verordnung (EWG) Nr. 793/93 des Rates, der Verordnung (EG) Nr. 1488/94 der Kommission, der Richtlinie 76/769/EWG des Rates sowie der Richtlinien 91/155/EWG, 93/67/EWG, 93/105/EG und 2000/21/EG der Kommission (ABl. L 396 vom 30.12.2006, S. 1; L 141 vom 31.5.2008, S. 22), die zuletzt durch die Verordnung (EU) 2016/1017 (ABl. L 166 vom 24.6.2016, S. 1) geändert worden ist (sog. REACH-Verordnung). Die Nummern 3 und 4 weisen daher der Bundesanstalt für Arbeitsschutz und Arbeitsmedizin die Prüfung der Auswirkungen auf die Gesundheit von Beschäftigten als Anwenderinnen und Anwender und dem BfR die Prüfung der Auswirkungen auf die Gesundheit bei anderen Personen einschließlich der Verbraucherinnen und Verbraucher zu, soweit sich aus Nummer 2 nichts Abweichendes ergibt. Satz 2 enthält hinsichtlich der Anerkennung eine Einvernehmensregelung zu Gunsten der mitprüfenden Behörden. Satz 3 regelt das Erfordernis der Herstellung des Einvernehmens mit dem BfR bei Mitteln, die Wirkstoffe aus Pflanzenschutzmitteln enthalten. Dies ist eine Folge des Wegfalls der koordinierenden Zuständigkeit des BVL Rahmen von Absatz 4.

Zu Absatz 5

Absatz 5 entspricht der bisherigen Regelung in Absatz 2 Satz 2.

Zu Absatz 6

Vorabfassung - wird durch die lektorierte Fassung ersetzt.

Satz 1 greift die bisher in Absatz 2 Satz 1 Nummer 2 Buchstabe c zweiter Halbsatz enthaltene Regelung über die Durchführung von Tierversuchen für die Prüfung der Wirksamkeit auf. Sie ist nun auf alle Gesundheitsschädlinge, Krätzmilben und Kopfläuse bezogen. Satz 2 regelt zur Vermeidung von Doppelprüfungen, inwieweit eine Wirksamkeitsprüfung von Mitteln nach Absatz 1 Satz 1 Nummer 2 wegen einer nach anderen Vorschriften bereits erfolgten Prüfung unterbleibt. Satz 3 regelt ebenfalls zur Vermeidung von Doppelprüfungen, wann bei Mitteln nach Satz 1 Nummer 1 oder 2 eine Prüfung der Auswirkungen auf die menschliche Gesundheit und auf die Umwelt unterbleibt.

Zu Absatz 7

Nach Satz 1 ist die Anerkennung zwingend zu widerrufen, wenn die zuständige Bundesoberbehörde davon Kenntnis erlangt, dass eine nach anderen Gesetzen erforderliche Verkehrsfähigkeit für das Mittel oder Verfahren nicht mehr besteht, etwa wenn bei einem in der Vergangenheit bereits „gelisteten“ Mittel eine nach dem Biozidrecht erforderliche Zulassung weggefallen ist. Im Übrigen lässt Satz 2 den Widerruf von Anerkennungen durch Ermessensentscheidungen zu, damit die zuständigen Bundesoberbehörden nach sachgemäßen Gesichtspunkten flexibel und rasch reagieren und die Anerkennungen auf einem aktuellen Stand halten kann. Die Regelungen zum Widerruf gelten auch für die auf der bisherigen Rechtsgrundlage „gelisteten“ Mittel und Verfahren. Die in Satz 3 vorgesehene Veröffentlichung der anerkannten Mittel und Verfahren in einer Liste dient nicht der Bekanntgabe der Anerkennungen – diese ist im Falle eines Antrags bereits zuvor gegenüber dem Antragsteller erfolgt – sondern lediglich der Information der Normadressaten. Die Veröffentlichung muss künftig nicht mehr notwendig im Bundesgesundheitsblatt erfolgen.

Zu Buchstabe c (Absatz 8)

In Folge der Zuständigkeitsänderung zu Gunsten des UBA im neuen Absatz 4 wird dem UBA insoweit auch die Zuständigkeit für die Erhebung von Gebühren und Auslagen übertragen.

Zu Buchstabe d (Absatz 9)

Zu Doppelbuchstabe aa (Satz 1)

In Folge der Übertragung von Zuständigkeiten auf das UBA in den neuen Absätzen 3 und 4 wird die Ermächtigung zum Erlass einer Gebührenordnung einheitlich dem BMG übertragen, da das UBA, soweit es die Regelungen des § 18 vollzieht, der Fachaufsicht durch das BMG untersteht. Außerdem wird die Zuständigkeit des Rechtsverordnungsgebers nach Absatz 9 an die Zuständigkeit angeglichen, die für den Erlass einer künftigen Besonderen Gebührenverordnung nach § 22 Absatz 4 des Bundesgebührengesetzes (BGebG) gilt. Die beiden Regelungen sind für eine Übergangszeit nebeneinander in Kraft. Besondere Gebührenverordnungen nach § 22 Absatz 4 Satz 1 BGebG erlassen die Bundesministerien „für ihren Zuständigkeitsbereich“; maßgeblich ist nach jener Vorschrift die Zuständigkeit des jeweiligen Ressorts für die Sachmaterie, der die Gebühr unterfällt, nicht hingegen, ob die gebührenerhebende Behörde zum Geschäftsbereich des jeweiligen Bundesministeriums gehört (BT-Drucksache 17/10422, S. 117).

Zu Doppelbuchstabe bb (Satz 2)

Der bisherige Satz 2, der eine teilweise Zuständigkeit des Bundesministeriums für Ernährung und Landwirtschaft regelt, entfällt in Folge von Doppelbuchstabe aa.

Zu Buchstabe h (Absatz 10)

Zu Doppelbuchstabe aa (Satz 1)

In Folge der Übertragung von Zuständigkeiten auf das UBA im neuen Absatz 4 wird die Ermächtigung zum Erlass einer Rechtsverordnung mit Einzelheiten des Anerkennungsverfahrens einheitlich dem BMG übertragen.

Zu Doppelbuchstabe bb (Satz 2)

Der bisherige Satz 2 entfällt in Folge von Doppelbuchstabe aa.

Vorabfassung - wird durch die lektorierte Fassung ersetzt.

Zu Nummer 15 (§ 23)

Zu Buchstabe a (Absatz 4)

Vorsorge- oder Rehabilitationseinrichtungen, in denen eine den Krankenhäusern vergleichbare medizinische Versorgung erfolgt (vgl. § 23 Absatz 3 Satz 1 Nummer 3), werden hinsichtlich der Verpflichtung, nosokomiale Infektionen und das Auftreten von Krankheitserregern mit speziellen Resistenzen und Multiresistenzen fortlaufend in einer gesonderten Niederschrift aufzuzeichnen, zu bewerten und erforderliche Präventionsmaßnahmen zu treffen, den Krankenhäusern und Einrichtungen für ambulantes Operieren gleichgestellt, um eine insoweit bestehende Regelungslücke zu schließen. Außerdem wird eine Folgeänderung zu Buchstabe b vorgenommen.

Zu Buchstabe b (Absatz 4a)

Die bislang in § 4 Absatz 2 Nummer 2 Buchstabe b geregelte Aufgabe des RKI wird aufgrund des Sachzusammenhangs in § 23 eingeordnet.

Zu Nummer 16 (§ 23a)

Dier Überschrift wird präzisiert. Satz 1 entspricht im Wesentlichen dem bisherigen Satz 1.

Mit dem Verweis im neuen Satz 2 auf das allgemeine Datenschutzrecht wird klargestellt, dass auf Konstellationen außerhalb des Anwendungsbereichs des § 23a die allgemeinen Bestimmungen des Datenschutzrechts Anwendung finden. Auch in anderen Konstellationen und für andere Personengruppen (z. B. nach § 36 Absatz 1 IfSG) kann eine entsprechende Datenerhebung, -verarbeitung oder -nutzung im Einzelfall erforderlich werden und nach allgemeinem Datenschutzrecht rechtmäßig sein.

Für Konstellationen, die in den Anwendungsbereich des § 23a fallen, soll klargestellt werden, dass das allgemeine Datenschutzrecht ergänzend Anwendung findet. Dadurch wird deutlicher als bisher, dass § 23a eine konkretisierende Regelung zur Datenverarbeitung im Beschäftigungsverhältnis ist. Der Verweis auf § 3 Absatz 11 BDSG kann damit entfallen, da er bereits vom Verweis auf das allgemeine Datenschutzrecht erfasst ist.

Zu Nummer 17 (§ 25 Absatz 2 Satz 2 neu)

Ein zentrales Mittel des Gesundheitsamtes bei der Durchführung von Ermittlungen nach § 25 IfSG ist die Befragung von Personen. Als Grundlage für die Datenerhebung durch Befragungen für Zwecke des § 25 Absatz 1 IfSG kommt insbesondere die Verweisung von § 25 Absatz 2 IfSG auf § 16 Absatz 2, 3, 5 und 8 IfSG in Betracht. Solche Befragungen können sich an die in § 25 Absatz 1 IfSG genannten betroffenen Personen richten, aber auch an dritte Personen.

Über die allgemeinen Befragungsrechte hinaus bedarf das Gesundheitsamt auch einer Befugnis, um Angehörige des Betroffenen oder Berufsgeheimnisträger befragen zu können, denen ein Zeugnisverweigerungsrecht zustünde. Diese Befugnis ist bisher in § 25 Absatz 2 in Verbindung mit § 16 Absatz 2 Satz 3 geregelt, soll aber klargestellt werden. Die Arzt- oder Labormeldungen liefern in vielen Fällen selbst dann, wenn sie im Einzelfall nach den Maßstäben des § 9 IfSG vollständig sind, noch nicht alle für die Ermittlungen erforderlichen Informationen. Hinzu kommt, dass in Bezug auf viele Krankheiten nur eine Labormeldepflicht, aber keine Arztmeldepflicht besteht. Es ist daher klarzustellungsbedürftig, dass Auskunftspflichten von Ärztinnen/Ärzten nicht nur insoweit bestehen, als sie im Rahmen des Meldewesens zu Angaben im Rahmen einer Meldung verpflichtet sind, sondern dass die Ermittlungsbefugnisse des Gesundheitsamtes nach § 25 IfSG über den Rahmen des § 9 und § 10 Absatz 1 IfSG hinausgehen. .

Ebenso wird mit der Regelung eine Ausnahme vom datenschutzrechtlichen Direkterhebungsgrundsatz (§ 4 Absatz 2 Satz 2 Nummer 1 BDSG) ausdrücklich normiert.

Die Regelung gilt ebenso in Bezug auf Betriebsärztinnen und Betriebsärzte. Sie gilt ferner für eine Befragung nichtärztlicher dritter Personen. Die Befragung nichtärztlicher dritter Personen kann z.B. erforderlich sein, um die Ansteckungsquelle einer Krankheit zu ermitteln, etwa im Hinblick darauf, welche Lebensmittel eine von einer mikrobiell bedingten Lebensmittelvergiftung betroffene Person zu sich genommen hat, oder um die Aus-

Vorabfassung - wird durch die lektorierte Fassung ersetzt.

breitung einer Krankheit zu ermitteln, etwa um die Kontaktpersonen einer betroffenen Person zu identifizieren, bei den ein möglicher Ansteckungsverdacht abgeklärt werden muss.

Die Auskunftspflicht beschränkt sich auf im Rahmen der Ermittlungen im Hinblick auf eine bedrohliche übertragbare Krankheit erforderliche Daten zu Art, Ursache, Ansteckungsquelle und Ausbreitung der Krankheit und besteht nur, wenn eine Mitwirkung der betroffenen Person nach Absatz 1 oder einer Person nach § 16 Absatz 5 nicht oder nicht rechtzeitig möglich ist. Eine Auskunftspflicht besteht nach § 16 Absatz 2 Satz 4 nicht, wenn der oder die Auskunftspflichtige sich oder eine Angehörige oder einen Angehörigen im Sinne des § 383 der Zivilprozessordnung der Gefahr einer Strafverfolgung oder Verfolgung nach dem Gesetz über Ordnungswidrigkeiten aussetzen würde.

Das Gesundheitsamt stellt die Verhältnismäßigkeit im Einzelfall sicher. Erhobene Daten sind nach § 1a zu löschen, sobald sie für den konkreten Zweck nicht mehr benötigt werden.

Zu Nummer 18 (§ 27)

§ 27 wird zu einer Regelung spezieller Aspekte des Informationsmanagements durch das Gesundheitsamt ausgebaut. Die Bestimmungen sind keine abschließenden Regelungen der möglichen Informationsflüsse zu anderen Stellen.

zu Buchstabe a (Absatz 1)

Absatz 1 betrifft den Informationsaustausch zwischen Gesundheitsämtern. Er regelt eine Pflicht des Gesundheitsamtes zur Benachrichtigung eines anderen Gesundheitsamtes, wenn Aufgaben des anderen Gesundheitsamtes nach diesem Gesetz berührt sind. Eine Übermittlungspflicht besteht nur in Bezug auf vorhandene und für die Aufgabenerfüllung erforderliche Daten.

zu Buchstabe b (Absatz 2)

Folgeänderung zu Buchstabe a.

zu Buchstabe c (Absätze 3 bis 5)

Zu Absatz 3

Absatz 3 regelt den Informationsfluss vom Gesundheitsamt an die nach dem TierGesG zuständige Behörde. Nach Satz 1 besteht eine Pflicht des Gesundheitsamtes zur Unterrichtung der nach dem TierGesG zuständigen Behörde, wenn für das Gesundheitsamt feststeht oder der Verdacht besteht, dass die Infektion eines Menschen durch von einem Tier übertragene Erreger verursacht wurde oder dass eine betroffene Person (z.B. Tierhalterin oder Tierhalter) Krankheitserreger auf Tiere übertragen hat, sofern es sich um Erreger einer nach den tierseuchenrechtlichen Bestimmungen anzeigepflichtige Tierseuche oder meldepflichtige Tierkrankheit handelt. Die Regelung dient dazu, die nach dem TierGesG zuständige Behörde in die Lage zu versetzen, nach dem TierGesG ggf. erforderliche Maßnahmen zu treffen. Die Regelung soll so die sektorübergreifende Zusammenarbeit der Behörden in Bezug auf die Abwehr von Gesundheitsgefahren für den Menschen fördern. Die ggf. erforderlichen Gefahrenabwehrmaßnahmen der so eingeschalteten nach dem TierGesG zuständigen Behörde haben wiederum eine positive Wirkung auch für den Infektionsschutz. Satz 2 regelt die zu übermittelnden Angaben. Der Informationsfluss in der umgekehrten Richtung, von der nach dem TierGesG zuständigen Behörde an die Gesundheitsbehörde, ist in § 35 Absatz 3 Satz 2 des TierGesG geregelt (siehe Artikel 6).

Zu Absatz 4

Absatz 4 regelt den Informationsfluss vom Gesundheitsamt an die nach dem Bundes-Immissionsschutzgesetz zuständige Behörde in den praxisrelevanten und für die öffentliche Gesundheit bedeutsamen Fällen, dass eine festgestellte Häufung von Infektionen mit Legionella sp. möglicherweise durch Aerosole in der Außenluft verursacht wurde. Bei gewerblichen Anlagen wie z.B. Verdunstungskühlanlagen und Nassabscheidern, in denen Wasser verrieselt oder versprüht wird, kann es unter ungünstigen Bedingungen hinsichtlich Umwelteinflüssen sowie Beschaffenheit und Betrieb der Anlage dazu kommen, dass Legionellen in erhöhter Konzentration im Kühl- oder Waschwasser auftreten, durch Aerosolbildung an die Außenluft abgegeben werden und Personen, die die Aerosole einatmen, infizieren. Entsprechende Ereignisse hatten im Winter 2009/2010 in Ulm, im Au-

Vorabfassung - wird durch die lektorierte Fassung ersetzt.

gust/September 2013 in Warstein und Ende 2015/ Anfang 2016 in Bremen zahlreiche Erkrankungen und auch Todesfälle zur Folge. Die Unterrichtung der für den Immissionsschutz zuständigen Behörde dient dazu, diese in die Lage zu versetzen, Anlagen zu identifizieren, die – etwa im Hinblick auf die wahrscheinlichen Infektionsorte und Infektionszeitpunkte und die jeweiligen Windverhältnisse – als mögliche Urheber in Frage kommen, sie im Rahmen der immissionsschutzrechtlichen Überwachung zu überprüfen und ggf. erforderliche immissionsschutzrechtliche Maßnahmen zu treffen. Die Unterrichtungspflicht des Gesundheitsamtes besteht nur, wenn nach den Umständen der Verdacht besteht, dass eine Übertragung der Krankheitserreger über die Außenluft stattgefunden hat. Die Unterrichtungspflicht gilt hingegen nicht, wenn bekannte Tatsachen auf einen anderen Übertragungsweg hinweisen, etwa auf eine Inhalation von Aerosolen aus Duschwasser. Sie gilt auch nicht, wenn nach dem Stand der Ermittlungen Aerosole aus der Befeuchtungseinrichtung einer raumlufttechnischen Anlage oder aus einer in Innenräume emittierenden Anlage die wahrscheinliche Ursache sind. In den letztgenannten Fällen kommt – außerhalb der Regelung des Absatz 4 – auch eine Unterrichtung der nach dem Arbeitsschutzgesetz zuständigen Behörde in Betracht, damit diese zur Vermeidung von Gesundheitsgefahren in Arbeitsstätten ggf. Maßnahmen des Arbeitsschutzes trifft.

Zu Absatz 5

Absatz 5 regelt die Benachrichtigung der zuständigen Landesbehörde und der nach § 77 AMG zuständige Bundesoberbehörde, wenn der Verdacht besteht, dass ein Arzneimittel die Quelle einer Infektion ist. Eine entsprechende Regelung war bislang in § 11 Absatz 3 enthalten und wird aus systematischen Gründen in § 27 eingeordnet, da die Übermittlung nicht lediglich der epidemiologischen Überwachung dient, sondern der Einschaltung von zuständigen Behörden für Zwecke der Gefahrenabwehr, hier in Bezug auf Maßnahmen im Rahmen der Überwachung der Arzneimittelsicherheit. Gleichwohl können sich Überschneidungen mit der Regelung in § 11 Absatz 4 ergeben, wenn die durch ein Arzneimittel verursachte Infektion zugleich eine Impfkomplikation ist. In diesen Fällen ist mit der Übermittlung der in § 11 Absatz 4 vorgesehenen Angaben an die zuständige Landesbehörde auch der Pflicht aus § 27 Absatz 5 Genüge getan. Satz 4 regelt die Übermittlung der Angaben an die nach § 77 des Arzneimittelgesetzes zuständige Bundesoberbehörde. Das Landesrecht bestimmt, welche zuständige Behörde diese Übermittlung vornimmt.

zu Buchstabe d (Absatz 6)

Folgeänderung zu den Buchstaben a bis c.

Zu Nummer 19 (§ 34)

Zu Buchstabe a (Absatz 1 Satz 1)

Zu Doppelbuchstabe aa (Nummer 14a)

Die Liste der Krankheiten, bei denen der Verdacht einer Erkrankung oder die Erkrankung die in § 34 Absatz 1 genannten Verbote in Bezug auf Gemeinschaftseinrichtungen auslöst, wird um Röteln erweitert. Obgleich sich das Management von Röteln von dem Management von Masern unterscheidet, ist im Rahmen der Röteln-Eliminationsprozesses eine Übertragung der Krankheit in Gemeinschaftseinrichtungen zu vermeiden und die Kenntnis des Gesundheitsamtes über entsprechende Erkrankungsfälle sinnvoll.

Zu Doppelbuchstabe bb (Nummer 17 neu)

Redaktionelle Anpassung an die übliche Schreibung.

Zu Doppelbuchstabe cc (Nummer 15 und 16 neu)

Folgeänderung zu Doppelbuchstabe bb.

Zu Buchstabe b (Absatz 2 Nummer 2)

Die Begründung zu Nummer 7 Buchstabe a Doppelbuchstabe aa Dreifachbuchstabe aaa (§ 7 Absatz 1 Satz 1 Nummer 9) gilt entsprechend.

Zu Buchstabe c (Absatz 3)

Zu Doppelbuchstabe aa (Nummer 12a)

Vorabfassung - wird durch die lektorierte Fassung ersetzt.

Die Liste der Krankheiten, bei denen der Verdacht einer Erkrankung oder die Erkrankung die in § 34 Absatz 1 Satz 1 und 2 genannten Verbote in Bezug auf Gemeinschaftseinrichtungen auslösen, wird um Röteln erweitert. Wie bei den bereits aufgeführten Krankheiten unterliegen Personen der Wohngemeinschaft einem hohen Ansteckungsrisiko.

Zu Doppelbuchstabe bb (Nummer 15a)

Die Liste der Krankheiten, bei denen der Verdacht einer Erkrankung oder die Erkrankung einer Person in einer Wohngemeinschaft bei den Mitbewohnerinnen und Mitbewohnern die in § 34 Absatz 1 Satz 1 und 2 genannten Verbote in Bezug auf Gemeinschaftseinrichtungen auslösen, wird um Windpocken erweitert. Wie bei den bereits aufgeführten Krankheiten unterliegen Personen der Wohngemeinschaft einem hohen Ansteckungsrisiko.

Zu Buchstabe d (Absatz 4)

Zur Beschreibung des Aufgabenkreises einer Betreuerin oder eines Betreuers wird der Begriff „Personensorge“ nicht mehr verwendet. Entscheidend ist, ob die Erfüllung der sich aus § 16 ergebenden Verpflichtungen im Einzelfall zum Aufgabenkreis der Betreuerin oder des Betreuers gehört.

Zu Buchstabe e (Absatz 6)

Zu Doppelbuchstabe aa (Satz 1)

Satz 1 enthält nunmehr die Klarstellung, dass das Gesundheitsamt, in dessen Bezirk sich die entsprechende Gemeinschaftseinrichtung befindet, zu adressieren ist. Insoweit wird ein Gleichlauf mit der Regelung nach § 9 Absatz 4 Satz 2 hergestellt.

Zu Doppelbuchstabe bb (Satz 3)

Die Neuformulierung nach Satz 3 stellt klar, dass eine Meldung nach § 6 die Benachrichtigungspflicht nach Satz 1 ersetzt.

Zu Buchstabe f (Absatz 10a)

Für Fälle, in denen die Personensorgeberechtigten ihrer Verpflichtung nach Absatz 10a nicht nachkommen, wird die Benachrichtigung des Gesundheitsamtes durch die Leitung der Kindertageseinrichtung auf eine ausdrückliche gesetzliche Grundlage gestellt. Aus grundrechtlicher und datenschutzrechtlicher Sicht ist es erforderlich, die bislang lediglich in der amtlichen Begründung auf BT-Drs. 18/5261, Seite 64, angesprochene Übermittlung von personenbezogenen Angaben im Gesetz zu regeln. Es wird diesbezüglich eine Übermittlungspflicht der Leitung der Einrichtung geregelt.

Zu Nummer 20 (§ 36)

Zu Buchstabe a (Absatz 1)

Die Neufassung in Absatz 1 führt in Nummer 2 zum einen zur klarstellenden Aufzählung der betroffenen Einrichtungen (anstatt des bisherigen Verweises auf das Heimgesetz). Die Zuständigkeit für das Heimrecht ist 2006 auf die Bundesländer übergegangen und das Heimgesetz mittlerweile überall in Deutschland durch Landesrecht abgelöst. Inhaltlich ist damit keine Abweichung vom bisherigen Recht verbunden, die bisher erfassten Einrichtungen werden durch die Aufzählung in Nummer 2 vollständig erfasst. Der Auffangtatbestand der bisherigen Nummer 3 konnte in die Nummer 2 integriert werden, weil für die Nummer 1 schon die Definition nach § 33 einen entsprechenden Anwendungsbereich eröffnet.

Mit der Neuformulierung der Nummer 4 wird auch die Gruppe der vollziehbar Ausreisepflichtigen erfasst. Teilweise werden nach geltender Rechtslage vollziehbar Ausreisepflichtige nicht von § 36 Absatz 4 IfSG bisheriger Fassung erfasst. Dies kann insbesondere darin begründet liegen, dass sie in einer speziell für vollziehbar Ausreisepflichtige geschaffenen Gemeinschaftseinrichtung untergebracht sind, die jedoch weder als Einrichtung für Asylsuchende noch als Justizvollzugsanstalt im Sinne des Gesetzes angesprochen werden kann. Aus infektionshygienischer Sicht besteht jedoch eine mit den in § 36 Absatz 4 IfSG genannten Einrichtungen vergleichbare fachliche Notwendigkeit, bei den entsprechend Untergebrachten eine ansteckungsfähige Lungentuberkulose auszuschließen. Nicht alle Personen dieser Gruppe sind auch als Asylbewerber eingereist, wurden in einer Gemeinschaftsunterkunft untergebracht oder wurden bereits entsprechend untersucht.

Vorabfassung - wird durch die lektorierte Fassung ersetzt.

Künftig wird in Nummer 4 einheitlich von einer Einrichtung zur gemeinschaftlichen Unterbringung von Asylbewerbern, vollziehbar Ausreisepflichtigen, Flüchtlingen, und Spätaussiedlern gesprochen, darunter können sowohl Aufnahmeeinrichtungen und Gemeinschaftsunterkünfte fallen, als auch beispielsweise Hafteinrichtungen nach § 62a AufenthG. Sie müssen hauptsächlich der gemeinschaftlichen Unterbringung dieser Personengruppen (nicht notwendig in derselben Räumlichkeit) dienen, was beispielsweise auch dann der Fall ist, wenn Teile der Einrichtung diesem Zweck dienen (beispielsweise teilweise Belegung eines Hotels zur gemeinschaftlichen Unterbringung). Damit sind auch andere Personen wie etwa nachziehende Familienangehörige erfasst, die in eine entsprechende Einrichtung oder in den entsprechenden Teil der Einrichtung untergebracht werden sollen.

Erweitert wird die Regelung auch für alle Fälle, bei denen Spätaussiedler auch außerhalb der Erstaufnahmeeinrichtung des Bundes in einer Gemeinschaftsunterkunft untergebracht werden. Durch die ausschließliche Erwähnung der Erstaufnahmeeinrichtung des Bundes war dieses Ziel des Gesetzgebers bislang nicht umgesetzt (vgl. BT-Drucksache 14/2530, S. 93). Aus infektionshygienischer Sicht besteht eine mit den sonstigen in Absatz 1 Nummer 4 IfSG genannten Einrichtungen vergleichbare fachliche Notwendigkeit, bei den entsprechend Untergebrachten eine ansteckungsfähige Lungentuberkulose auszuschließen, da generell bei Spätaussiedlern von einer erhöhten Krankheitsprävalenz auszugehen ist, unabhängig davon, ob diese in einer Erstaufnahmeeinrichtung des Bundes für Spätaussiedler oder in einer sonstigen Einrichtung zur gemeinschaftlichen Unterbringung aufgenommen werden sollen.

Nach Nummer 8 sollen künftig auch ambulante Pflegedienste und Unternehmen erfasst sein, die den stationären Einrichtungen nach Nummer 2 und 3 vergleichbare Dienstleistungen anbieten. Bei diesen Pflegediensten und Unternehmen besteht ein mit den Einrichtungen nach Nummer 1 bis 7 vergleichbares Risiko für betreute Personen, mit übertragbaren Krankheiten in Kontakt zu kommen.

Zu Buchstabe b (Absatz 3a neu)

Für die Leitungen der in Absatz 1 Nummer 2 bis 7 genannten Einrichtungen wird eine Pflicht zur Benachrichtigung des Gesundheitsamtes beim Auftreten von Skabies (Krätze) geregelt. Ausbrüche von Skabies sind ein wachsendes Problem insbesondere in Einrichtungen der Altenpflege, aber auch in Gemeinschaftsunterkünften für Obdachlose, Flüchtlinge und Asylbewerberinnen und Asylbewerber. Unter anderem weil die Gesundheitsämter von den Heimen nicht oder erst im Rahmen eines Hilfebegehrens bei fortgeschrittenem Ausbruchsgeschehen informiert werden, gestaltet sich die Bekämpfung solcher Ausbrüche äußerst schwierig. Dies hat zur Folge, dass Skabies in vielen Einrichtungen zu einem permanenten Problem wird (Beschluss zu TOP 7.2 der 88. Gesundheitsministerkonferenz 2015). Ausbrüche in Einrichtungen treten dort auf, wo Personen über längere Zeit zusammenleben oder betreut oder medizinisch versorgt werden und in denen enger Haut-zu-Haut-Kontakt zwischen diesen Personen oder mit dem betreuenden oder pflegenden Personal üblich sind. Hierzu zählen insbesondere Kindergärten, Einrichtungen für Behinderte, Gemeinschaftsunterkünfte für Obdachlose, Justizvollzugsanstalten und Krankenhäuser (RKI, Ratgeber für Ärzte, Epidemiologisches Bulletin Nr. 27/2016, S. 230). In einer zurzeit vom RKI durchgeführten Erhebung betrafen im ersten Quartal 2016 mit 61 Prozent der Benachrichtigungen von Skabies-Vorkommen Einrichtungen nach § 33. An zweiter Stelle folgten Einrichtungen für Asylsuchende mit 26 Prozent. Weniger häufig wurden Benachrichtigungen aus Einrichtungen der Alten- und Behindertenpflege genannt. Angaben aus der Literatur zeigen jedoch, dass, wenn in letztgenannten Einrichtungen Skabies-Fälle vorkommen, die Fallzahlen hier häufig höher und die Ausbrüche entsprechend größer sind. Die in § 33 genannten Gemeinschaftseinrichtungen sind in der Regelung nicht genannt, da für diese bereits eine entsprechende Benachrichtigungspflicht nach § 34 Absatz 6 Satz 1 in Verbindung mit Absatz 1 Satz 1 Nummer 15 besteht. Bei der Benachrichtigung des Gesundheitsamtes sind – ebenso wie in § 34 Absatz 6 Satz 1 – krankheits- und personenbezogene Angaben zu machen.

Zu den Buchstaben (Absatz 4)

Im § 36 Absatz 4 bisheriger Fassung stehen die Zeugnisvorlagepflicht und die Duldungsverpflichtung nebeneinander. Diese rechtssystematisch verschiedenen Grundlagen zur Tuberkulosevorbeugung in Gemeinschaftsunterkünften sollen der besseren Verständlichkeit wegen in zwei verschiedenen Absätzen behandelt werden. Dies wird durch die vorgeschlagene Trennung zwischen Absatz 4 (Zeugnisvorlagepflicht) und Absatz 5 (Duldungsverpflichtung für staatliche Untersuchung) umgesetzt. An der grundsätzlichen Pflicht, dass alle Personengruppen nach § 36 Absatz 4 Satz 1 ein ärztliches Zeugnis beizubringen haben, wird dadurch nichts geändert. Bei der bisherigen Regelungssystematik war aber unklar, dass die Beibringung eines ärztlichen Zeugnisses grundsätz-

Vorabfassung - wird durch die lektorierte Fassung ersetzt.

lich Obliegenheit des in die Einrichtung Aufzunehmenden ist, während die zu duldende staatliche Untersuchung ausschließlich in staatlicher Verantwortung abläuft (eine darauf fußende Anordnung ist Verwaltungsakt im Sinne des Verwaltungsverfahrensrechts und hat damit einen anderen Rechtscharakter). Die Formulierungen orientieren sich künftig an der Aufzählung in Absatz 1, was die Verständlichkeit der Norm befördert.

Von der Zeugnisvorlagepflicht nach Absatz 4 sind nur Personen betroffen, die in einer Einrichtung nach Absatz 1 Nummer 2 bis 4 aufgenommen werden sollen (Satz 1). Die bisherige Fassung des Absatzes 4 äußert sich zur Aktualität des ärztlichen Zeugnisses nur für die Gruppe der Flüchtlinge, Asylbewerber und Spätaussiedler. Nach der Ratio der Vorschrift muss allerdings für alle angeführten Personengruppen verlangt werden, dass das beigebrachte Zeugnis zeitnah zur Aufnahme in die betreffende Einrichtung eingeholt wurde. Nach der neuen Formulierung des Satzes 2 darf bei erstmaliger Aufnahme in eine Einrichtung nach Satz 1 die Erhebung der Befunde, die dem ärztlichen Zeugnis zu Grunde liegt, nicht länger als sechs Monate, bei erneuter Aufnahme nicht länger als zwölf Monate zurückliegen.

Wie bisher auch muss sich das Zeugnis bei Personen, die in eine Einrichtung nach Absatz 1 Nummer 4 aufgenommen werden sollen, grundsätzlich auf eine im Geltungsbereich des IfSG erstellte Röntgenaufnahme stützen (Satz 3). Durch den bisherigen Halbsatz „stattdessen ist ein ärztliches Zeugnis vorzulegen, dass nach sonstigen Befunden eine ansteckungsfähige Lungentuberkulose nicht zu befürchten ist“ wurde teilweise der fehlerhafte Umkehrschluss gezogen, dass ein ärztliches Zeugnis bei Personen unter 15 Jahren nicht erforderlich wäre. Deshalb wird klarstellend in das Gesetz aufgenommen, dass Schwangere und Personen unter 15 Jahren exakt gleich zu behandeln sind (Satz 4). Die Sätze 5 und 6 führen das bisherige Recht fort.

Zu Buchstabe d (Absatz 5)

Eine Untersuchung nach Absatz 5 haben nur Personen zu dulden, die in eine Einrichtung nach Absatz 1 Nummer 4 aufgenommen werden sollen (Satz 1). Für andere Personengruppen nach Absatz 1 (außer Nummer 6, für die Satz 3 gilt) ist eine Duldungsermächtigung nicht erforderlich.

Bisher bleibt offen, ob eine Duldungsverpflichtung auch dann vorhanden ist, wenn ein entsprechend privat eingeholtes Zeugnis vorliegt. Es soll nunmehr klargestellt werden, dass eine Duldungsverpflichtung dann nicht vorliegt, wenn ein entsprechendes Zeugnis vorgelegt werden kann (Satz 2). In diesen Fällen ist die Pflicht zur Erduldung einer (weiteren) Röntgenuntersuchung nicht gerechtfertigt. Gleiches gilt, wenn die betroffenen Personen bereits unmittelbar zuvor in einer entsprechenden Einrichtung untergebracht waren und bereits dort entsprechend untersucht wurden.

Satz 3 entspricht dem bisherigen Absatz 4 Satz 7.

In Satz 4 wird die Duldungsverpflichtung für Schwangere und Personen unter 15 Jahren wie in Absatz 4 in dem Sinne beschränkt, dass Absatz 4 Satz 4 entsprechend gilt, Untersuchungen nach anderen Vorschriften dieses Gesetzes, insbesondere nach § 25, bleiben dabei unberührt.

Im Gegensatz zu anderen Regelungen des IfSG (§ 16 Absatz 8) und den Vorschriften zur Untersuchung nach § 62 des Asylgesetzes (AsylG) (§ 75 AsylG) enthält die bisherige Vorschrift keine Regelung zum Ausschluss der aufschiebenden Wirkung. Dies wird nunmehr mit dem neuen Satz 5 nachgeholt. Das ist erforderlich, um für die sehr ähnlich geregelten Duldungspflichten denselben Maßstab anzulegen. Zum Schutz der öffentlichen Gesundheit kann regelmäßig nicht mit der jeweiligen Untersuchung bis zum Abschluss des Verwaltungsverfahrens bzw. des Gerichtsverfahrens gewartet werden.

Die Länder können nach Satz 6 durch Landesgesetz die Durchführung von Reihenuntersuchungen für bestimmte Gruppen von Personen auf übertragbare Krankheiten regeln. Unter den Anwendungsbereich fallen z.B. auch nachziehende Familienangehörige, die außerhalb von Einrichtungen nach Absatz 1 leben. Die Regelung schafft für die Länder flexible Handlungsmöglichkeiten.

Zu Buchstabe e (Absatz 6 neu)

Folgeänderung zu den Buchstaben c und d.

Vorabfassung - wird durch die lektorierte Fassung ersetzt.

Zu Nummer 21 (§ 37)

Zu den Buchstaben a und b (Überschrift und Absatz 2)

Satz 1 erstreckt die bisher nur für Schwimm- oder Badebeckenwasser geltende allgemeine Qualitätsanforderung auf das im bisherigen § 38 Absatz 2 Satz 3 so genannte „sonstige Wasser“. Dessen Qualität konnte bislang lediglich im Rahmen einer Rechtsverordnung nach § 38 Absatz 2 geregelt werden. Da eine entsprechende Rechtsverordnung bislang nicht zu Stande gekommen ist, fehlte es gänzlich an gesetzlichen Qualitätsanforderungen an dieses Wasser, sodass eine Schutzlücke bestand. Es handelt sich bei dem bislang nicht erfassten „sonstigen Wasser“ um Wasser, das in Gewerbebetrieben, öffentlichen Bädern sowie in sonstigen nicht ausschließlich privat genutzten Einrichtungen zum Schwimmen und Baden bereit gestellt wird, aber nicht in Schwimm- oder Badebecken, sondern in Schwimm- oder Badeteichen.

Schwimm- oder Badeteiche haben in der Praxis unterschiedliche Bezeichnungen. Meist werden sie als Kleinbadeteich bezeichnet oder auch als Biobadeteich, Naturbad oder Freibad mit biologischer Wasseraufbereitung. Zur Abgrenzung der Schwimm- oder Badeteiche von den Schwimm- oder Badebecken ist auf die für die Nutzerin oder den Nutzer erkennbare Gesamtsituation der baulichen Gestaltung des Schwimm- und Badebereiches abzustellen, insbesondere auf die Art der Wasserumfassung. Schwimm- oder Badebecken sind geprägt von einer Wasserumfassung mittels metallischer Wannen oder betonierter oder gemauerter Umgrenzungen. Bei den Schwimm- oder Badeteichen dienen zur Wasserumfassung hingegen auch natürliche Materialien wie Erden, Sande oder Kies und es kann Pflanzenbewuchs in und um das Wasser eingesetzt sein, um insgesamt den Eindruck eines natürlichen Gewässers zu erzeugen. Das Vorhandensein auch von z.B. gemauerten oder betonierten Elementen ist für die Einordnung als Schwimm- oder Badeteich unschädlich, solange die Bade- oder Schwimmanlage von einem naturnahen Gesamtcharakter geprägt ist. Die baulichen Grundlagen und die Erscheinungsbilder von Schwimm- oder Badeteichen können dementsprechend unterschiedlich sein. Es kann sich um von vornherein als Teiche angelegte Anlagen handeln oder auch um umgebaute ehemalige Schwimmbecken von Schwimm- oder Freibädern, bei denen eine oder mehrere Beckenwände durch Sand, Kies oder ähnliches ersetzt wurden und die in einen bepflanzten Bereich auslaufen, der nicht zum Schwimmen benutzt werden darf, wodurch ein mehr oder weniger teichähnlicher Charakter entsteht.

Von den Schwimm- oder Badeteichen – und damit von dem Anwendungsbereich des Absatz 2 – ausgenommen sind wie schon nach dem bisherigen § 38 Absatz 2 Satz 4 die Badegewässer im Sinne der Richtlinie 2006/7/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 15. Februar 2006 über die Qualität der Badegewässer und deren Bewirtschaftung und zur Aufhebung der Richtlinie 76/160/EWG. Die Abgrenzung der Schwimm- oder Badeteiche von den Badegewässern bestimmt sich somit danach, wie weit der Anwendungsbereich der Richtlinie 76/160/EWG reicht. So kommt z. B. eine Einstufung als Badegewässer im Sinne von Artikel 1 Absatz 3 der Richtlinie 2006/7/EG in Betracht, wenn das umfasste Wasser nicht vom Grundwasser und von Oberflächengewässern getrennt ist (vgl. Artikel 1 Absatz 3 Buchstabe c der Richtlinie 2006/7/EG). Für Badegewässer gelten an Stelle des § 37 Absatz 2 IfSG die Qualitätsanforderungen der Richtlinie 2006/7/EG.

Wenn in Gewerbebetrieben, öffentlichen Bädern sowie in sonstigen nicht ausschließlich privat genutzten Einrichtungen Wasser zum Schwimmen oder Baden bereitgestellt wird, handelt es sich dabei somit entweder um Schwimm- oder Badebecken oder um Schwimm- oder Badeteiche oder um Badegewässer im Sinne der Richtlinie 2006/7/EG. Die Neufassung der Regelung soll so einen lückenlosen Schutz sicherstellen.

Satz 1 regelt als Anforderung an die Beschaffenheit sowohl für das in Becken als auch für das in Teichen zum Schwimmen oder Baden bereitgestellte Wasser, dass durch den Gebrauch des Wassers eine Schädigung der menschlichen Gesundheit, insbesondere durch Krankheitserreger, nicht zu besorgen sein darf. Für die zur Erreichung dieses Zieles erforderliche Aufbereitung des Wassers sehen Satz 2 und 3 allerdings für Schwimm- oder Badebecken einerseits und für Schwimm- oder Badeteiche andererseits unterschiedliche Anforderungen vor. Das in Schwimm- oder Badebecken bereitgestellte Wasser muss nach Satz 2 desinfiziert werden, wodurch ein entsprechend hohes Schutzniveau gewährleistet wird. Das Erfordernis der Desinfektion ist eine Rechtsfolge und nicht eine Voraussetzung für das Vorliegen eines Schwimm- oder Badebeckens. Ob ein Schwimm- oder Badebecken vorliegt, beurteilt sich nach den oben genannten Kriterien. Insbesondere führte eine Beseitigung der Desinfektionsanlage eines Schwimm- oder Badebeckens nicht zu einer Veränderung der Eigenschaft als Schwimm- oder Badebecken, sodass dies nicht zu einer Befreiung von der Verpflichtung zur Desinfektion führt. Die Regelung soll so sicherstellen, dass das bei den entsprechenden baulichen Gegebenheiten durch eine Desin-

Vorabfassung - wird durch die lektorierte Fassung ersetzt.

fektion erreichbare Schutzniveau gewährleistet wird. Bei den Schwimm- oder Badeteichen hingegen ist es nach Satz 3 zulässig, das Wasser ausschließlich durch biologische und mechanische Verfahren aufzubereiten, die jedoch mindestens den allgemein anerkannten Regeln der Technik entsprechen müssen. Das mit biologischen und mechanischen Aufbereitungsverfahren erreichbare Schutzniveau liegt zwangsläufig deutlich unter dem mit einer Aufbereitung mit Desinfektion erreichbaren Schutzniveau.

Zu Buchstabe c (Absatz 3 Satz 1)

Die Überwachung der Einhaltung der Anforderungen nach Absatz 2 durch das Gesundheitsamt wird auf die in Absatz 2 Nummer 2 bezeichneten Schwimm- oder Badeteiche erstreckt.

Zu Nummer 22 (§ 38 Absatz 2)

Zu Buchstabe a (Satz 1)

Zu Doppelbuchstabe aa

Der bisherige Auftrag an das BMG, durch Rechtsverordnung mit Zustimmung des Bundesrates Einzelheiten der Anforderungen an das in § 37 Absatz 2 genannte Wasser sowie damit zusammenhängende Regelungen zu treffen, wird in eine Rechtsverordnungsermächtigung für die Landesregierungen geändert. Die Übertragung der Rechtsverordnungsermächtigung auf die Landesregierungen gewährleistet, dass die Länder entsprechende Regelungen nach den landespezifischen Bedürfnissen erlassen können.

Zu Doppelbuchstabe bb (Nummer 2)

Folgeänderung zu Nummer 21 Buchstabe b (§ 37 Absatz 2).

Zu Doppelbuchstabe cc (Nummer 3)

Folgeänderung zu Nummer 21 Buchstabe b (§ 37 Absatz 2).

Zu Doppelbuchstabe dd (Nummer 5)

Folgeänderung zu Nummer 21 Buchstabe b (§ 37 Absatz 2).

Zu Buchstabe b (Satz 2 neu)

Die Rechtsverordnungsermächtigung ist durch Rechtsverordnung der Landesregierung auf eine oberste Landesbehörde delegierbar.

Zu Buchstabe c (Satz 3 neu)

Folgeänderung zu Nummer 21 Buchstabe b (§ 37 Absatz 2). Ferner wird die Bezugnahme auf technische Regeln an die bei Generalklauseln für technische Regeln übliche Bezeichnung (hier: allgemein anerkannte Regeln der Technik) angepasst.

Zu Buchstabe d (Sätze 3 und 4 alt)

Die bisherigen Sätze 3 und 4 können entfallen, weil das dort bezeichnete Wasser nun bereits von § 37 Absatz 2 erfasst wird und in Folge dessen in die Rechtsverordnungsermächtigung nach § 38 Absatz 2 einbezogen ist.

Zu Nummer 23 (§ 39)

Zu Buchstabe a (Absatz 1 Satz 1)

Folgeänderung zu Nummer 21 Buchstabe b (§ 37 Absatz 2).

Zu Buchstabe b (Absatz 2 Satz 1 Nummer 2)

Folgeänderung zu Nummer 21 Buchstabe b (§ 37 Absatz 2).

Vorabfassung - wird durch die lektorierte Fassung ersetzt.

Vorabfassung - wird durch die lektorierte Fassung ersetzt.

Zu Nummer 24 (§ 50a)

Der neue § 50a dient der Erreichung eines strategischen Ziels, das die Bundesrepublik Deutschland im Rahmen der GPEI gemeinsam mit der WHO und ihren Mitgliedstaaten verfolgt. Das Ziel der Initiative ist es, die Poliomyelitis (Kinderlähmung) zu eradizieren, d.h. die Krankheit weltweit auszurotten. Dies ist möglich, da Polioviren nur beim Menschen vorkommen und zur Verhütung der Krankheit seit über 50 Jahren wirksame Impfstoffe zur Verfügung stehen. Impfprogramme im Rahmen der von der WHO 1988 beschlossenen GPEI haben weltweit bereits beträchtliche Erfolge beim Zurückdrängen der Poliomyelitis erzielt. In Deutschland lag der letzte Fall eines Nachweises von Polio-Wildvirus Typ 2 bereits vor dem Jahr 1990. Im September 2015 konnte die WHO die weltweite Ausrottung des Polio-Wildvirus Typ 2 feststellen. Eine Infektion mit dem Polio-Wildvirus Typ 3 wurde weltweit zuletzt 2012 nachgewiesen. Die Weltgesundheitsversammlung hat im Jahr 2013 für den Zeitraum 2013 bis 2018 einen Plan zur Polioeradikation mit einer sog. Endspielstrategie beschlossen („Polio Eradication & Endgame Strategic Plan 2013–2018“, WHO/Polio/13.02; überarbeitete Fassung: Polio Eradication & Endgame Midterm Review July 2015, WHO/Polio/15.04). Danach sollen bis zum Jahr 2018 die Ausrottung aller drei Polio-Wildvirustypen weltweit bestätigt und anschließend alle Polioviren vernichtet oder bis zu ihrer späteren Vernichtung in dafür zugelassene Einrichtungen gebracht werden. Für das ausgerottete Poliovirus Typ 2 gilt dies bereits; für Poliovirus Typ 1 und 3 ist dies derzeit für 2019 geplant. Neben hohen Polio-Impfquoten der gesamten Bevölkerung und einer funktionsfähigen Surveillance zur Überwachung der Polio-Freiheit ist daher das sog. Laborcontainment von Polioviren ein wichtiges Element der Polioeradikation. Um das Risiko einer Freisetzung von Polioviren aus Laborbeständen zu minimieren, ist eines der strategischen Ziele des Plans, die Labore, in denen noch Polioviren oder Material, das möglicherweise Polioviren enthält, vorhanden sind, zu erfassen und die Polioviren zu vernichten oder, soweit die Polioviren für eine Übergangszeit ausnahmsweise noch benötigt werden, in zertifizierten Einrichtungen sicher aufzubewahren.

Zu Absatz 1

Satz 1 regelt eine Anzeigepflicht für Personen, die Polioviren oder Material, das möglicherweise Polioviren enthält, besitzen, d.h. die tatsächliche Sachherrschaft darüber haben. Nach dem globalen Aktionsplan der WHO zum Laborcontainment von Polioviren (GAPIII – „WHO global action plan to minimize poliovirus facility-associated risk after type-specific eradication of wild polioviruses and sequential cessation of oral polio vaccine use“, 2015, WHO/Polio/15.05) haben die Mitgliedstaaten alle Einrichtungen, die Polioviren (Wildviren, Impfviren oder von Impfstoffen abgeleitete Viren oder Material, das möglicherweise Polioviren enthält, lagern, zu erfassen. Die Einrichtungen sind nach dem GAPIII der WHO mitzuteilen. Bereits im Jahr 2001 wurde ein bundesweites Register von Laboren erstellt, die mit Polio-Wildviren arbeiten oder biologisches Material gelagert haben, das Polio-Wildviren enthält oder enthalten könnte. Um die vollständige Erfassung aller betroffenen Einrichtungen gewährleisten und durchsetzen zu können, wird nunmehr eine gesetzliche Verpflichtung zur Anzeige geregelt. Die Regelung zielt auf alle prinzipiell vermehrungsfähigen Polioviren einschließlich infektiösen Materials oder möglicherweise infektiösen Materials ab. Welche Materialien hierunter fallen, bestimmt sich nach den Definitionen auf Seite 24 bis 26 des GAPIII. Auf eine vorherige Vermehrung oder Anreicherung von Polioviren kommt es nicht an. Es ist auch nicht erforderlich, dass das Material gerade deswegen aufbewahrt wird, weil es möglicherweise Polioviren enthält. Die bei der Anzeige zu machenden Angaben dienen einerseits dazu, dass die zuständige Behörde beurteilen kann, ob die in Absatz 2 bis 4 genannten Tatbestände greifen. Satz 2 regelt die bei der Anzeige zu machenden Angaben. Satz 3 regelt die Pflicht zu einer Veränderungsanzeige. Nach Satz 4 hat die zuständige Behörde die Angaben an die seit 2010 beim RKI eingerichtete Geschäftsstelle der Nationalen Kommission für die Polioeradikation zu übermitteln. Die Geschäftsstelle der Kommission wertet die Daten aus und erstellt die erforderlichen Berichte an die WHO. Die Kommission nimmt die Aufgaben der National Commission for the Certification of the Eradication of Poliomyelitis (NCC) im Sinne der Empfehlungen des Globalen Zertifizierungsausschusses der WHO (Dokument WHO/EPI/GEN/95.6) wahr.

Zu Absatz 2

Absatz 2 regelt eine Verpflichtung der Besitzerin oder des Besitzers zur Vernichtung von Polioviren und Material. Die Verpflichtung zur Vernichtung besteht, sobald die Polioviren oder das Material im konkreten Fall nicht mehr für bestimmte anerkennungsfähige Verwendungszwecke benötigt werden, die der Aufrechterhaltung von für die Polioeradikation notwendigen Funktionen dienen. Auf die Erkennung, Verhütung oder Bekämpfung von Polioviren oder Poliomyelitis gerichtete Forschung ist eingeschlossen. Die Regelung dient entsprechend den Vorgaben des GAPIII dazu, die Bestände an Polioviren und Material zur Risikominimierung kontinuierlich zu

reduzieren. Vernichtung im Sinne der Regelung ist die Inaktivierung der Polioviren durch Hitze oder eine andere geeignete Methode. Nach der Eradikation von Polioviren eines Typs und Ablauf einer gewissen Übergangszeit entfallen die anerkennungsfähigen Verwendungszwecke gänzlich. Für die klare Bestimmung der daraus resultierenden absoluten Endzeitpunkte gilt die Verordnungsermächtigung in Absatz 4 Nummer 1.

Zu Absatz 3

Absatz 3 regelt die schrittweise steigenden Anforderungen an den Umgang mit Polioviren und Material, das möglicherweise Polioviren enthält.

Satz 1 sieht vor, dass nur eine Einrichtung, die für den Besitz von Polioviren eine besondere Zulassung hat (zentrale Einrichtung), Polioviren und Material, das möglicherweise Polioviren enthält, besitzen darf. Nach Satz 2 gilt dies in Bezug auf Polio-Wildviren Typ 1 und 3, Polio-Impfviren Typ 1 und 3 sowie Material, das solche Polioviren enthält, allerdings erst ab den Zeitpunkten, die durch Rechtsverordnung nach Absatz 4 festgelegt werden. Nachdem 2015 die weltweite Ausrottung der Polio-Wildviren Typ 2 offiziell festgestellt und in Folge dessen die Verwendung von Lebendimpfstoff mit Polio-Impfviren des gleichen Typs im Laufe des Jahres 2016 eingestellt wurde, sieht der GAPIII vor, dass nun die Typ 2-Wildviren, -Impfviren und -Materialien, sofern sie noch benötigt werden, in sog. zentrale Einrichtungen (poliovirus essential facilities) zu verbringen sind. Solche Einrichtungen soll es nach den Plänen der WHO weltweit nur in geringer Zahl geben.

Satz 3 regelt die Voraussetzungen für die Erteilung der Zulassung als zentrale Einrichtung. An die Biosicherheit einer solchen zentralen Einrichtung sind strenge Maßstäbe anzulegen. Zur Beschreibung der infektionsschutzrechtlichen Anforderungen wird auf die Regelungen der Biostoffverordnung über Sicherheitsmaßnahmen der Schutzstufe 3 Bezug genommen. Davon bleibt unberührt, dass das Arbeitsschutzrecht für seinen eigenen Regelungsbereich derzeit lediglich eine geringere Schutzstufe bei gezielten Tätigkeiten mit Polioviren verlangt (Beschluss 605 des Ausschusses für Biologische Arbeitsstoffe vom Oktober 2002; TRBA 462). Zusätzlich müssen die Anforderungen erfüllt sein, die die WHO in ihren Empfehlungen an die Biosicherheit in Bezug auf das Poliovirus stellt (GAPIII – WHO Global Action Plan to minimize poliovirus facility-associated risk after type-specific eradication of wild polioviruses and sequential cessation of oral polio vaccine use, WHO 2015). Die Erteilung der Zulassung steht im Ermessen der zuständigen Behörde. Bei der Ermessensausübung kommt es vor allem darauf an, ob für eine derartige Einrichtung nach den Zielsetzungen der GPEI ein Bedürfnis besteht. Die Zulassung bedarf der Zustimmung der obersten Landesgesundheitsbehörde. Die Zulassung ist nach Satz 4 auf ein Jahr zu befristen.

Nach Satz 5 ist die zentrale Einrichtung verpflichtet, noch benötigte Polioviren und Material, das Polioviren enthält, von anderen Einrichtungen zu übernehmen und für diese aufzubewahren. Die Übernahme ist nach Absatz 1 anzuzeigen.

Nach Satz 6 bleibt Absatz 2 unberührt, d.h. auch in einer zentralen Einrichtung aufbewahrte Polioviren und Material sind zu vernichten, wenn sie nicht mehr benötigt werden. Die zentrale Einrichtung führt nach Satz 7 über den Bestand ein aktuelles Verzeichnis. Die zuständige Behörde kann das Nähere bestimmen. Die zuständige Behörde kann auf der Grundlage von § 51 verlangen, dass ihr das Verzeichnis vorgelegt wird. Polioviren und Material, die weiterhin benötigt werden, können auch in poliovirus essential facilities im Ausland verbracht werden, insbesondere solange es in Deutschland keine zugelassene zentrale Einrichtung gibt.

Zu Absatz 4

Absatz 4 enthält Rechtsverordnungsermächtigungen für das BMG mit Zustimmung des Bundesrates. Nach Nummer 1 kann das BMG Endzeitpunkte bestimmen, bis zu denen Polioviren eines bestimmten Typs und entsprechendes Material spätestens zu vernichten sind. Das Laborcontainment wird über den Zeitpunkt der geplanten Eradikation hinaus fortgeführt werden. Die Rechtsverordnung dient in diesem Zusammenhang dazu, ergänzend zu der einzelfallbezogen anzuwendenden Regelung in Absatz 2 einen klaren Endzeitpunkt zu bestimmen, ab dem die Polioviren oder entsprechendes Material nach den Maßstäben des GAPIII generell nicht mehr benötigt werden. Nummer 2 ermächtigt das BMG, die Zeitpunkte festzulegen, ab denen nur eine zentrale Einrichtung Polio-Wild- und Impfviren Typ 1 und 3 sowie Material, das möglicherweise solche Polioviren enthält, besitzen darf. Die Zeitpunkte, ab denen im Rahmen der Umsetzung des GAPIII Polioviren Typ 1 und 3 und Material, das möglicherweise solche Polioviren enthält, in einer hierfür zugelassenen zentralen Einrichtung zu lagern sind, kann derzeit noch nicht sicher bestimmt werden, da sie davon abhängen, wann eine Eradikation der Polio-Wildviren Typ 1 und 3 festgestellt werden kann.

Vorabfassung - wird durch die lektorierte Fassung ersetzt.

Zu Absatz 5

Um sicherzustellen, dass alle relevanten Einrichtungen erfasst werden, gibt Absatz 5 der zuständigen Behörde für Fälle, in denen der Verdacht besteht, dass eine Person Polioviren oder entsprechendes Material besitzt, ohne dass dies der zuständigen Behörde angezeigt wurde, Ermittlungsbefugnisse entsprechend § 16 Absatz 2 bis 4.

Zu Nummer 25 (§ 51 Satz 1)

Die Aufsicht der zuständigen Behörde wird auf die Einrichtungen erstreckt, die Polioviren oder entsprechendes Material besitzen.

Zu Nummer 26 (§ 69)

Zu Buchstabe a (Absatz 1)

Die Vorschrift wurde sprachlich angepasst.

Nach den Nummern 3 und 4 kommt es zu Folgeänderungen durch die Änderungen in den §§ 13 und 14.

In Nummer 11 kommt es zu Folgeänderungen durch die Änderungen in § 36.

Die bisherige Reglung zu den entstehenden Kosten nach § 36 Absatz 4 in § 69 Absatz 1 Nummer 8 verweist nur auf den bisherigen Satz 2, obwohl es hier um ein privat einzuholendes ärztliches Zeugnis geht, welches aus eigenen Mitteln beglichen werden muss. Kosten für ein ärztliches Zeugnis außerhalb einer hoheitlichen Untersuchung werden nicht aus öffentlichen Mitteln getragen. Im Gegensatz dazu sollte die Vorschrift künftig auf die Kosten verweisen, die durch Untersuchungen entstehen, die aufgrund von § 36 Absatz 5 zu erdulden sind.

Zu Buchstabe b (Absatz 3)

Absatz 3 Satz 1 trifft eine Regelung zur Problematik länderübergreifender Kostentragung im Bereich des § 30. Damit soll ein transparenter und fairer Ausgleichsmechanismus für die Kostentragung für Quarantänemaßnahmen nach § 30 geschaffen werden. Kosten für die medizinisch notwendige Behandlung sind davon nicht erfasst. Für Kosten von Maßnahmen nach § 30 ist künftig der Kostenträger gesetzlich zuständig, in dessen Bezirk die von der Maßnahme betroffene Person im Zeitpunkt der Anordnung der Maßnahme ihren gewöhnlichen Aufenthaltsort hat oder zuletzt hatte. Falls ein gewöhnlicher Aufenthaltsort nicht feststellbar ist, werden die Kosten vorläufig von dem Kostenträger übernommen, in dessen Bezirk die Maßnahme angeordnet wurde, der zuständige Kostenträger ist in diesem Falle zur Erstattung verpflichtet (Sätze 2 und 3). Die Länder können abweichende Vereinbarungen treffen (Satz 4).

Zu Nummer 27 (§ 70 Absatz 1 Satz 2)

Die Sondervorschrift, die die Meldepflichten nach den §§ 6 und 7 der Standortärztin oder dem Standortarzt zuweist, kann entfallen. Für den Geschäftsbereich des Bundesministeriums der Verteidigung können künftig die allgemeinen Vorschriften des § 8 gelten. Als Konsequenz aus der Umstrukturierung des Sanitätsdienstes der Bundeswehr wurde die verantwortliche Funktion des Standortarztes oder der Standortärztin (nunmehr "Arzt/Ärztin mit standortärztlichen Aufgaben") im Bereich des Vollzugs des IfSG faktisch aufgehoben. Im Bereich der Bundeswehr sind die Meldepflichten nach den §§ 6 und 7 nunmehr wie im zivilen Bereich durch die feststellende Ärztin oder den feststellenden Arzt bzw. die Laborärztin oder den Laborarzt im Sinne von § 8 zu erfüllen. So ist etwa die Ärztin oder der Arzt der Bundeswehr, die oder der einen nach § 6 meldepflichtigen Tatbestand feststellt, nach § 8 Absatz 1 Nummer 1 als feststellende Ärztin oder feststellender Arzt meldepflichtig. Entsprechendes gilt für Untersuchungslaboratorien der Bundeswehr.

Vorabfassung - wird durch die lektorierte Fassung ersetzt.

Zu Nummer 28 (§ 73)

Zu Buchstabe a (Absatz 1 neu)

Der vorsätzliche Verstoß gegen die Pflicht nach § 50a Absatz 3 Satz 1 wird bußgeldbewehrt.

Zu Buchstabe b (Absatz 1a)

Folgeänderung zu Buchstabe a.

Zu Doppelbuchstabe aa (Nummer 1)

Mit der Neuformulierung dieser Bußgeldvorschrift wird klargestellt, dass alle Meldepflichten nach § 6 bußgeldbewehrt sein sollen. Auch soll eine Bußgeldbewehrung für Verstöße gegen Vorschriften der Rechtsverordnungen nach § 14 Absatz 8 und § 15 (nicht wie bisher nur Absatz 1) vorgesehen werden.

Zu Doppelbuchstabe bb (Nummer 2)

Folgeänderung zu Nummer 6 Buchstabe b Doppelbuchstabe aa (§ 6 Absatz 2 Satz 1) und Folgeänderung zu Doppelbuchstabe dd.

Zu Doppelbuchstabe cc (Nummer 13)

Die Anzeigepflicht nach § 50a Absatz 1 Satz 1 wird bußgeldbewehrt.

Zu Doppelbuchstabe dd (Nummer 16a neu)

Der bisherige Tatbestand in Nummer 2 wird unter Streichung der Bezugnahme auf § 6 Absatz 2 (Folgeänderung zu Buchstabe a Doppelbuchstabe aa) numerisch neu eingeordnet.

Zu Doppelbuchstabe ee (Nummer 17)

Die Benachrichtigungspflicht nach § 36 Absatz 3a wird bußgeldbewehrt.

Zu Doppelbuchstabe ff (Nummer 19)

Folgeänderung zu Nummer 18 Buchstabe c (§ 36 Absatz 4).

Zu Doppelbuchstabe gg (Nummer 22a)

Es wird eine Bußgeldbewehrung für die Pflicht nach § 50a Absatz 2 vorgesehen.

Zu Doppelbuchstabe hh (Nummer 24)

Es werden Bußgeldbewehrungen für die mit den Ablieferungspflichten auf Grundlage einer Verordnung nach § 13 Absatz 4 vorgesehen.

Zu Buchstabe c (Absatz 2)

Folgeänderung zu Buchstabe b (Absatz 1a).

Zu Nummer 29 (§ 74)

Es werden Strafbewehrungen für mit dem Laborcontainment und der Ausrottung der Polioviren zusammenhängende Pflichten nach § 50a vorgesehen. Außerdem Folgeänderung zu Nummer 26 Buchstabe a (§ 73 Absatz 1 neu).

Zu Artikel 2 (Trinkwasserverordnung)

Zu Nummer 1 (§ 11)

Zu Buchstabe a (Absatz 1 Satz 7)

In Folge der Änderung zu Buchstabe b wird die statische Verweisung auf eine bestimmte Fassung der veröffentlichten Liste des UBA nicht mehr benötigt. Dies hat zur Folge, dass für die Adressaten des § 11 eine Verände-

Vorabfassung - wird durch die lektorierte Fassung ersetzt.

rung des Standes bei der Anerkennung von Mitteln und Verfahren durch das UBA nicht erst mit einer Änderung des Verweises in Absatz 1 Satz 7 wirksam wird, sondern mit der Entscheidung des UBA. Dadurch wird eine flexible und wirksame Reaktion des UBA ermöglicht.

Zu Buchstabe b (Absatz 7 Satz 2)

Der Verbotstatbestand wird präziser beschrieben, insbesondere wird die Bezugnahme auf die Entscheidungen des UBA nach Absatz 1 bis 3 konkreter gefasst. Die Feststellung des UBA nach § 38 Absatz 1 Satz 5 IfSG in Verbindung mit § 11 Absatz 1 bis 3 der Trinkwasserverordnung, dass ein Mittel oder Verfahren hinreichend wirksam ist und keine unvertretbaren Auswirkungen auf die Gesundheit und die Umwelt hat, ist ebenso wie eine Ausnahmegenehmigung nach § 12 ein Verwaltungsakt, der es erlaubt, das Mittel oder Verfahren entsprechend den Einsatzbedingungen für die Aufbereitung des Wassers zu verwenden. Die Änderung ist Voraussetzung dafür, dass die in § 24 Absatz 1 geregelte Strafbewehrung der Vorschrift trotz der Aufhebung der statischen Verweisung in Absatz 1 Satz 7 (Buchstabe b) aufrecht erhalten bleiben kann.

Zu Nummer 2 (§ 25)

Folgeänderung zu Artikel 1 Nummer 28 Buchstabe b (§ 73 Absatz 1a IfSG neu).

Zu Artikel 3 (IGV-Durchführungsgesetz)

Zu Nummer 1 (§ 11 Absatz 5)

Als Folgeänderungen zu Artikel 1 Nummer 9 (§ 11 Absatz 1 und 2 IfSG) und Artikel 1 Nummer 4 Buchstabe b (§ 4 Absatz 2 IfSG) werden die Übermittlungen und die Verweisungen auf das IfSG neu geregelt.

Zu Nummer 2 (§ 16 Absatz 4)

Als Folgeänderungen zu Artikel 1 Nummer 9 (§ 11 Absatz 1 und 2 IfSG) und Artikel 1 Nummer 4 Buchstabe b (§ 4 Absatz 2 IfSG) werden die Übermittlungen und die Verweisungen auf das IfSG neu geregelt.

Zu Nummer 3 (§ 17 Absatz 3)

Die für den Luftverkehr geltenden Vorschriften in § 12 über die Nachverfolgung von Kontaktpersonen werden für den Bereich des See- und Binnenschiffsverkehrs für entsprechend anwendbar erklärt. Es wird eine schifffahrtsspezifische Aussteigekarte vorgesehen.

Zu Nummer 4 (§ 18 Absatz 6 neu)

Es wird eine Grundlage für die Erhebung von Gebühren und Auslagen für die Erteilung der Freien Verkehrserlaubnis geschaffen.

Zu Nummer 5 (§ 19)

Die Begriffe „Amtshandlung“, „Kosten“ und „Kostensätze“ werden an die mit dem Gesetz zur Strukturreform des Gebührenrechts des Bundes vom 7. August 2013 (BGBl. I S. 3154) im Gebührenrecht des Bundes eingeführten Begrifflichkeiten angepasst.

Zu Nummer 6 (Anlage 1)

Die Aussteigekarte (Public health passenger locator form) in Anlage 1 wird an die neue von einer Arbeitsgruppe der WHO entworfene englischsprachige Fassung (abrufbar unter http://www.who.int/ihr/ports_airports/locator_card/en/) angepasst und um eine deutschsprachige Fassung ergänzt.

Zu Nummer 7 (Anlage 1a)

Zu § 17 Absatz 3 IGV-DG wird für den See- und Binnenschiffsverkehr eine Aussteigekarte geregelt.

Vorabfassung - wird durch die lektorierte Fassung ersetzt.

Zu Nummer 8 (Anlage 2)

Die Höhe der Gebühren wird an die Kostenentwicklung angepasst. In der neuen Nummer 1 wird eine Gebühr für die Erteilung der Freien Verkehrserlaubnis nach § 18 geregelt unter Zugrundelegung eines Zeitaufwandes von einer Stunde, einem Stundensatz von 63 Euro und einem Verwaltungsgemeinkostenzuschlag von rund 10 Euro. Die Erhebung einer Gebühr für die Freie Verkehrserlaubnis ist für den Fall vorgesehen, dass auf dem Schiff eine Untersuchung zur Ermittlung der gesundheitlichen Verhältnisse an Bord durchgeführt wird und in der Folge ein schriftliches Dokument über die Freie Verkehrserlaubnis erstellt wird. Für die Gebührenpflichtigkeit ist nicht das Ergebnis, sondern die Durchführung der Untersuchung entscheidend. Eine Untersuchung kann z.B. aufgrund einer mit Ja beantworteten Frage in der Seegesundheitserklärung erforderlich sein. Die Gebühr fällt auch dann an, wenn durch Ermittlungen an Bord eine Infektionsquelle oder andere Gründe festgestellt werden, deshalb eine zuvor erteilte vorläufige Freie Verkehrserlaubnis zurückgenommen wird und schließlich eine endgültige Freie Verkehrserlaubnis erteilt wird. Die Ermittlungen an Bord werden durch eine Mitarbeiterin oder einen Mitarbeiter des Hafenärztlichen Dienstes mit spezieller Sachkunde durchgeführt. Eine fernmündlich oder elektronisch erteilte Freie Verkehrserlaubnis bleibt hingegen gebührenfrei.

In Nummer 2 Buchstabe b und Nummer 4 Buchstabe b werden Schiffe bis 1 000 Bruttoraumzahl nun gesondert berücksichtigt. In Nummer 7 wird nun auf angefangene halbe Stunden abgestellt.

Zu Artikel 4 (Änderung des AZR-Gesetzes)

Im Ausländerzentralregister soll künftig auch von der Möglichkeit Gebrauch gemacht werden können, Daten darüber zu verarbeiten, dass eine Gesundheitsuntersuchung keine medizinischen Bedenken gegen die Aufnahme in eine Einrichtung der gemeinschaftlichen Unterbringung erbracht hat. Damit sollen die beteiligten Behörden von ggf. erforderlichem Nachforschungsaufwand befreit werden, der zum Beispiel erforderlich sein kann, weil das Ausländerzentralregister bisher nur über das „Ob“ einer durchgeführten Gesundheitsuntersuchung nach § 62 AsylG oder nach § 36 IfSG Auskunft gibt oder weil eine Weiterverteilung der Betreffenden erfolgte, ohne dass die Ergebnisse der Gesundheitsuntersuchungen bereits vorlagen. Weiterhin dürfen aber zum Schutz der personenbezogenen Daten keine weiteren Details etwa über Diagnosen in das Register eingepflegt werden.

Weiterhin ist eine redaktionelle Anpassung wegen der Änderung des § 36 IfSG (vgl. Artikel 1 Nummer 20) erforderlich.

Zu Artikel 5 (Änderung der Verordnung zur Durchführung des Gesetzes über das Ausländerzentralregister)

Hierbei handelt es sich um Folgeänderungen zu den Änderungen des § 36 IfSG (vgl. Artikel 1 Nummer 20) und des AZR-Gesetzes (vgl. Artikel 4). Weiterhin wurde in Spalte C ein redaktioneller Fehler des bisherigen Gesetzes behoben (Verweis auf die Behörden des öffentlichen Gesundheitsdienstes).

Zu Artikel 6 (Änderung des Tiergesundheitsgesetzes)

Zu Nummer 1 (§ 27 Absatz 8)

Mit dem neuen Absatz 8 wird den Aufgaben des Friedrich-Loeffler-Institutes im internationalen Kontext Rechnung getragen. Die Erfahrungen der Ebolaausbrüche in Westafrika haben gezeigt, dass insbesondere in den Staaten mit einem wenig leistungsfähigen Veterinärdienst die Notwendigkeit besteht, epidemiologischen Sachverstand sowie Laborkapazitäten und –methoden aufzubauen, um den Gefahren einer Ausbreitung von insbesondere Zoonosen zu begegnen. Dies ist vor dem Hintergrund des weltweiten Waren- und Reiseverkehrs von zunehmender Bedeutung. Nach Informationen des Internationalen Tierseuchenamtes haben etwa 65 – 70 % der beim Menschen vorkommenden Infektionen ihren Ursprung im Tierreich. Insoweit sollen diese Staaten, auf deren Hoheitsgebiet bedrohliche Zoonosen auftreten und sich ausbreiten können, in die Lage versetzt werden, entsprechenden Gefahren vorzubeugen, sie frühzeitig zu erkennen und wirksame Bekämpfungsmaßnahmen zu ergreifen. Die Unterstützung dieser Staaten und dortiger Einrichtungen sowie die Unterstützung der Arbeit von supranationalen und internationalen Organisationen, insbesondere der Weltorganisation für Tiergesundheit (OIE), die entsprechende Zielsetzungen verfolgen, reduziert die Gefahren einer möglichen grenzüberschreiten-

Vorabfassung - wird durch die lektorierte Fassung ersetzt.

den Ausbreitung von Zoonoseerregern. Dies trägt auch zum globalen Gesundheitsschutz und somit auch zum Schutz vor der Einschleppung von übertragbaren Zoonosen ins Inland bei. Das Friedrich-Loeffler-Institut verfügt als Leitinstitut des Bundes auf dem Gebiet der Tiergesundheitsüberwachung und -prävention über vielseitige Erfahrungen und eine ausgedehnte Expertise, die in verstärktem Umfang für die genannten Zwecke genutzt werden sollen. Die Tätigkeit bietet dem Friedrich-Loeffler-Institut auch eine Grundlage dafür, neue wissenschaftliche Erkenntnisse zu gewinnen und sie im Rahmen seiner Tätigkeit nutzbar zu machen. Die personellen Ressourcen, die das Friedrich-Loeffler-Institut für die Erfüllung der Aufgabe benötigt, sollen künftig ausgebaut werden. Die Aktivitäten des Friedrich-Loeffler-Institutes sind eine zusätzliche Säule hinsichtlich der Entwicklung und der Erbringung von wissenschaftlicher Hilfe in Krisensituationen durch das Auswärtige Amt.

Zu Nummer 2 (§ 35 Absatz 3 bis 3b)

Zu Absatz 3

Absatz 3 entspricht dem bisherigen Absatz 3 Satz 1.

Zu Absatz 3a

In Absatz 3a wird die bislang in § 35 Absatz 3 Satz 2 geregelte Unterrichtung der für die Ermittlungen nach § 25 Absatz 1 IfSG zuständigen Behörden durch die zuständigen Veterinärbehörden neu geregelt. Die Regelung enthält nun eine Verpflichtung der zuständigen Behörde, die für die Ermittlungen nach § 25 Absatz 1 IfSG zuständige Behörde (Gesundheitsamt) zu unterrichten, wenn eine anzeigepflichtige Tierseuche oder eine meldepflichtige Tierkrankheit, die auf den Menschen übertragen werden kann, ausgebrochen ist oder wenn ein entsprechender Verdacht besteht. Diese regelhafte initiale Unterrichtung, die zunächst über die Krankheit und die betroffene Gemeinde informiert, versetzt das Gesundheitsamt in die Lage zu prüfen, ob das Auftreten der Tierseuche oder Tierkrankheit für die Durchführung etwaiger eigener Ermittlungen relevant ist.

Zu Absatz 3b

Für den Fall, dass das Gesundheitsamt Ermittlungen eingeleitet hat, etwa weil ihm aus dem Meldewesen nach dem IfSG Informationen über einen Verdachts-, Erkrankungs- oder Todesfall beim Menschen vorliegen und ein epidemiologischer Zusammenhang mit dem nach Absatz 3a mitgeteilten Sachverhalt in Frage kommt, kann das Gesundheitsamt die zuständige Behörde zur Durchführung der Ermittlungen um die Übermittlung ergänzender Angaben ersuchen. Die ergänzenden Angaben umfassen den Namen und die Anschrift der Tierhalterin oder des Tierhalters sowie den Standort der Tiere. Dadurch wird vermieden, dass die nach den §§ 16 und 25 des IfSG bestehenden Ermittlungsbefugnisse des Gesundheitsamtes, die grundsätzlich die erforderliche Verarbeitung personenbezogener Daten einschließen, durch die tierseuchenrechtliche Regelung unangemessen eingeschränkt werden.

Zu Artikel 7 (Änderung des Chemikaliengesetzes)

Der Wortlaut von § 12a Absatz 3 Nummer 1 wird präzisiert und redaktionell an den Wortlaut der übrigen Vorschrift angepasst. In § 12a Absatz 3 Nummer 2 wird anknüpfend an die in Artikel 1 Nummer 14 vorgesehene Zuständigkeit des UBA für die Anerkennung von Mitteln und Verfahren auch für die Erteilung, Verlängerung, Überprüfung und Aufhebung von Ausnahmezulassungen nach Artikel 55 Absatz 1 der Verordnung (EU) Nr. 528/2012 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 22. Mai 2012 über die Bereitstellung auf dem Markt und die Verwendung von Biozidprodukten (ABl. L 167 vom 27.6.2012, S. 1; L 303 vom 20.11.2015, S. 109), die durch die Verordnung (EU) Nr. 334/2014 (ABl. L 103 vom 5.4.2014, S. 22) geändert worden ist, eine Zuständigkeit des UBA vorgesehen. Nicht einbezogen sind Biozidprodukte für die Bekämpfung von Kopfläusen, die bloße Lästlinge sind. Die neue Nummer 3 entspricht der bisherigen Nummer 2 Buchstabe b, wobei die bisherige Verweisung auf das Tierseuchengesetz redaktionell an das TierGesG gepasst wird, weil die in § 44 Absatz 6 Nummer 2 des am 1. Mai 2014 in Kraft getretenen Tiergesundheitsgesetzes vom 22. Mai 2013 (BGBl. I S. 1324) vorgesehene Anpassung wegen der zwischenzeitlich mit Artikel 1 Nummer 7 des Gesetzes vom 23. Juli 2013 (BGBl. I S. 2565) vorgenommenen Neufassung des Abschnitts IIa des ChemG nicht zum Tragen kam.

Vorabfassung - wird durch die lektorierte Fassung ersetzt.

Zu Artikel 8 (Änderung der Chemikalien-Kostenverordnung)

Folgeänderung zu Artikel 7 (Änderung des Chemikaliengesetzes).

Zu Artikel 9 (Änderung des Gesetzes zur Aktualisierung der Strukturreform des Gebührenrechts des Bundes)

In Artikel 4 Absatz 20 des Gesetzes zur Aktualisierung der Strukturreform des Gebührenrechts des Bundes vom 18. Juli 2016 (BGBl. I S. 1666), der am 1. Oktober 2021 in Kraft treten wird, wurde unter anderem auch das IfSG geändert. Einzelne dieser Änderungen können bei vorherigem Inkrafttreten des vorliegenden Entwurfs wegen eines dann geänderten Wortlautes nicht mehr ausgeführt werden. Das Gesetz zur Aktualisierung der Strukturreform des Gebührenrechts des Bundes ist daher so zu ändern, dass die Änderungsbefehle bei dessen Inkrafttreten noch ausgeführt werden können.

Zu Artikel 10 (Inkrafttreten)

Artikel 10 regelt das Inkrafttreten.

Vorabfassung - wird durch die lektorierte Fassung ersetzt.

Anlage 2

Stellungnahme des Nationalen Normenkontrollrates gem. § 6 Abs. 1 NKRG

Entwurf eines Gesetzes zur Modernisierung der epidemiologischen Überwachung übertragbarer Krankheiten (NKR-Nr. 3904, BMG)

Der Nationale Normenkontrollrat hat den Entwurf des oben genannten Regelungsvorhabens geprüft.

I. Zusammenfassung

Bürgerinnen und Bürger Erfüllungsaufwand:	Geringe Auswirkungen
Wirtschaft Jährlicher Erfüllungsaufwand (Bürokratiekosten):	Geringe Auswirkungen soweit quantifizierbar
Entlastung mit Wirkbetrieb des Meldesystems ab 2021:	-1,2 Mio. Euro
Weitere Kosten (Anpassung von 31 Gebührenpositionen) Erhöhung: Verringerung:	 Zwischen 5 und 90 Euro Zwischen -10 und -30 Euro
Verwaltung Bund (Robert-Koch-Institut – RKI) Einmaliger Erfüllungsaufwand:	 4 Mio. Euro (2016 – 2020) Wird als Forschungsprojekt aus den Mitteln für die Forschung des Bundes vollumfänglich gefördert.
Jährlicher Erfüllungsaufwand internationale Aufgaben RKI (2016-2020)	2,2 Mio. Euro Vollumfängliche Förderung im Rahmen der Global-Health-Projekte
Jährlicher Erfüllungsaufwand:	960.000 Euro
Jährliche Entlastung mit Wirkbetrieb des Meldesystems ab 2021:	-384.000 Euro

Vorabfassung - wird durch die lektorierte Fassung ersetzt.

Länder Jährlicher Erfüllungsaufwand: Jährliche Entlastung mit Wirkbetrieb des Meldesystems ab 2021:	 Geringe Auswirkungen soweit quantifizierbar -2,5 Mio. Euro
‚One in one out'-Regelung	Hinsichtlich der ‚One in one out'-Regel der Bundesregierung entsteht infolge der Einführung eines elektronischen Melde- und Informationssystems voraussichtlich eine Entlastung bis zu zirka -1,2 Millionen Euro jährlich. Die Entlastung tritt jedoch erst mit dem Erlass der Verordnung ein (Betriebsphase), kommt also auch erst dann im Rahmen der ‚One in one out'-Regel zum Tragen.
Evaluierung	Die eingetretenen Gesetzesfolgen und Vollzugserfahrungen werden nach einem Zeitraum von fünf Jahren betrachtet und evaluiert.
Das Ressort hat soweit möglich, den aus diesem Regelungsvorhaben resultierenden Erfüllungsaufwand nachvollziehbar und plausibel dargestellt. Der Nationale Normenkontrollrat erhebt im Rahmen seines gesetzlichen Auftrags keine Einwände gegen die Darstellung der Gesetzesfolgen in dem vorliegenden Regelungsentwurf.	

II. Im Einzelnen

Das Infektionsschutzgesetz sieht ein System zur Meldung von Krankheitserregern in Fällen übertragbarer Krankheiten vor. Meldende sind Labore, Ärztinnen und Ärzte und Krankenhäuser (u.a.). Empfänger sind als erstes die Gesundheitsämter der Länder, die dann definierte Daten weiter an die Landesstellen sowie an das Robert-Koch-Institut (RKI) übermitteln. Bei einigen Erregernachweisen werden die Daten direkt von den Laboren an das RKI übermittelt. Die Meldungen erfolgen in der Regel meist per Telefon, Fax oder E-Mail. Im Zusammenhang mit den EHEC-Geschehnissen in 2011 wurde in der Praxis deutlich, dass die Informationen nicht immer schnell und umfassend genug ausgetauscht werden können.

Daher beschloss das Bundesministerium für Gesundheit in 2011 das Überwachungssystem für übertragbare Krankheiten durch den Einsatz elektronsicher Verfahren zu verbessern, um möglichst tagesaktuelle, präzise und anforderungsgerechte Daten zu erhalten. Dieses Vorhaben wurde in 2011 von der Gesundheitsministerkonferenz ebenfalls bekräftigt. Mit dem Entwurf eines Gesetzes zur Durchführung der Internationalen Gesundheitsvorschriften (IGV 2005) und zur Än-

Vorabfassung - wird durch die lektorierte Fassung ersetzt.

derung weiterer Gesetze wurden in 2012 die Weichen für die Erprobung eines „Deutschen elektronischen Meldesystems für Infektionsschutz (DEMIS)“ gestellt. Um herauszufinden, welche Bedarfe ein elektronisches Meldesystem erfüllen können muss, hat das RKI im Auftrag des BMG gemeinsam mit externer Expertise in 2012/2013 eine Mehrbedarfsanalyse durchgeführt. Dabei wurden die Anforderungen an ein solches System beschrieben und ein Prototyp für den Nachweis der Umsetzbarkeit entwickelt. Anspruch war eine möglichst zum Status Quo kostenneutrale Lösung, die soweit möglich die bestehenden Dienste und Infrastrukturen integriert. Dabei immer unter der Beachtung der föderalen Strukturen des Öffentlichen Gesundheitsdienstes und des Datenschutzes.

Anfang 2014 wurde der Prototyp dann unter der Einbindung realer Fachanwendungen getestet und von potenziellen Nutzern bedient sowie evaluiert. Die Ergebnisse zeigen eine überwiegend positiv bis sehr positive Bewertung.

Im Mittelpunkt des nun vorliegenden Regelungsentwurfs steht daher die Umsetzung der Projektergebnisse mit dem Folgeprojekt „Einführung eines elektronischen Meldesystems für Infektionskrankheiten – Projekt DEMIS 2,0“. Die Arbeiten wurden bereits zum 1. Januar 2016 aufgenommen. Angesetzt für einen Zeitraum von 5 Jahren (2016 – 2020), soll das Projekt in 3 Stufen umgesetzt werden. In Stufe 1 soll zunächst das technische System errichtet werden, das die Behörden des öffentlichen Gesundheitsdienstes nutzen können. Mit den Stufen 2 und 3 sollen die Labore und die Ärzte technisch eingebunden werden. Alle weiteren Akteure (Gemeinschaftseinrichtungen u.a.) werden dann im weiteren Verlauf eingebunden. Spätestens in 2021 soll das System in den Wirkbetrieb übergehen.

Für eine deutschlandweite effiziente und schnelle Datenmeldung, ist es wichtig, dass die Meldepflichten einheitlich, also nach einheitlichen Verfahrensgrundsätzen erfüllt werden. Daher erhält das Bundesministerium für Gesundheit die Ermächtigung, durch Rechtsverordnung mit Zustimmung des Bundesrates, das Melde- und Informationssystem als verbindliche Plattform für die Behörden sowie Melde- und Benachrichtigungspflichtigen des öffentlichen Gesundheitswesens festzulegen.

Über die Einführung des elektronischen Meldesystems hinaus werden im Wesentlichen weitere punktuelle Änderungen bzw. Verbesserungen im Infektionsschutzgesetz vorgenommen. Zudem wird das Kostenverzeichnis für Amtshandlungen im Schiffshygienebereich des Gesetzes zur Durchführung der Internationalen Gesundheitsvorschriften (2005) an die Kostenentwicklung angepasst.

Vorabfassung - wird durch die lektorierte Fassung ersetzt.

Das Ziel des vorliegenden Regelungsentwurfs ist die Bekämpfung übertragbarer Krankheiten in Deutschland zu verbessern und an die neuen Entwicklungen anzupassen. So sollen Epidemien schneller erkannt werden und entsprechende Maßnahmen früher eingeleitet werden können.

II.1 Erfüllungsaufwand

Bürgerinnen und Bürger

Für Personen, die in einer Einrichtung wie z.B. einem Altenheim oder einer Gemeinschaftsunterkunft wie z.B. für Obdachlose, Flüchtlinge oder Asylbewerber bzw. eine Erstaufnahmeeinrichtung für Spätaussiedler aufgenommen werden sollen, besteht bereits die Pflicht, ein ärztliches Zeugnis vorzulegen. Somit soll verhindert werden, dass sich Krankheitserreger verbreiten können. Bisher waren dabei vollziehbare Ausreisepflichtige noch nicht ausreichend klar erfasst. Daher sollen dieses nun ausdrücklich genannt werden. Zudem sollen neben den Erstaufnahmeeinrichtungen für Spätaussiedler auch Gemeinschaftsunterkünfte genannt werden. Somit werden auch die Fälle erfasst, in denen Spätaussiedler in Gemeinschaftsunterkünften also außerhalb von Erstaufnahmeeinrichtungen des Bundes untergebracht werden. Erfüllungsaufwand insofern, als dass in diesen Fällen ebenfalls ein ärztliches Zeugnis bei Aufnahme in die Einrichtung vorzuweisen ist.

Wirtschaft

Für die Wirtschaft entsteht geringer bis nicht quantifizierbarer (aufgrund fehlender Datenerfassung bzw. nicht vorhersehbarer Entwicklung von Krankheitsausbrüchen) zusätzlicher Erfüllungsaufwand aufgrund der Erweiterung und Präzisierung von Meldungen nach dem Infektionsschutzgesetz. Für alle Fälle kann jedoch gesagt werden, dass der Aufwand im Einzelfall gering ist.

Wesentliche Änderungen:

- Meldungen von Hepatitis B und D werden nun auf alle Nachweise erweitert (bisher nur der Nachweis einer akuten Infektion, künftig auch nicht akute Infektionen).

- Für Meldungen von Hepatitis C waren bisher bereits alle Nachweise zu melden, mit Ausnahme chronischer Infektionen. Diese Ausnahme wird nun aufgehoben. Sofern diese Meldung bereits vorliegt, ist eine erneute Meldung nur dann notwendig, wenn sich die Angaben geändert haben.

Vorabfassung - wird durch die lektorierte Fassung ersetzt.

- Die Präzisierung der Meldepflicht für Yersiniosen führt zu rund 150 bis 200 zusätzlichen Meldungen pro Jahr (pro Jahr werden gegenwärtig rund 2.800 Fälle gemeldet).

- Die Meldepflicht für Skabis (Hautkrankheit) galt bisher nur für Gemeinschaftseinrichtungen, in denen Säuglinge, Kinder und Jugendliche betreut werden (§ 33 IfSG). Diese Meldepflicht wird nun auf Einrichtungen erweitert, in denen Erwachsene betreut werden (Obdachlosenheime, Massenunterkünfte, Flüchtlingseinrichtungen (u.a.). Das Ressort führt derzeit eine Studie über das Ausmaß der bisher gemeldeten Fälle durch. Im ersten Quartal 2016 haben 130 der 144 Gesundheitsämter aus insgesamt 885 Einrichtungen Skabis-Fälle berichtet. Rund 26 Prozent betrafen davon Einrichtungen (230), die nach der neuen Regelung nun melden müssen.

Vorsorge- und Rehabilitationseinrichtungen, in denen eine den Krankenhäusern vergleichbare medizinische Versorgung erfolgt (ambulantes Operieren), werden nun verpflichtet, fortlaufend in einer gesonderten Niederschrift nosokomiale Infektionen (Krankenhausinfektion) und das Auftreten von speziellen Resistenzen und Multiresistenzen (Antibiotika) aufzuzeichnen, zu bewerten und erforderliche Präventionsmaßnahmen zu treffen. Bereits bisher hatten die Leiter dieser Einrichtungen u.a. sicherzustellen, „dass die nach dem Stand der medizinischen Wissenschaft erforderlichen Maßnahmen getroffen werden, um nosokomiale Infektionen zu verhüten und die Weiterverbreitung von Krankheitserregern, insbesondere solcher mit Resistenzen, zu vermeiden[.]“. Nach Angaben des Ressorts hängt der Umfang des Aufwandes von der Anzahl auftretender Infektionen und vom Antibiotikaverbrauch in der Einrichtung ab. Zudem hängt dies davon ab, wie viele Personen in diesen Einrichtungen medizinisch versorgt werden. Der Aufwand liegt jedoch deutlich unter dem der Krankenhäuser. In 2015 gab es insgesamt 1.152 dieser Einrichtungen, von denen allerdings nur ein kleiner Teil eine den Krankenhäusern vergleichbare medizinische Versorgung anbietet.

Jährliche Entlastung:

Sobald das elektronische Melde- und Informationssystem in den Wirkbetrieb (geplant 2021) übergeht, rechnet das Ressort mit einer Entlastung von rund 1,2 Mio. Euro wie folgt:

Vorabfassung - wird durch die lektorierte Fassung ersetzt.

Meldepflichtige	**Anzahl der Meldungen**	**Änderung pro Fall in Min.**	**gesparte Min.**	**mittlerer Stunden-satz in Euro**	**gesparte Kos-ten in Euro**
Ärzte/Ärztinnen	100 000	-5	500 000	34,1	284 166,67
Labore	500 000	-3	1 500 000	34,1	852 500,00
Andere	20 000	-5	100 000	34,1	56 833,33
Gesamt					**1 193 500,00**

Die Entlastung tritt durch automatisierte Prozesse und aufgrund der schnelleren Übermittlung von Meldungen ein.

Weitere Kosten (Gebühren):

Die Anpassung des Kostenverzeichnisses für Amtshandlungen im Schiffshygienebereich betrifft alle darin enthaltenen Gebührenpositionen (31). Bei 8 Positionen reduzieren sich die Gebühren um -10 bis -30 Euro. Für die übrigen Positionen erhöhen sich die Gebühren um 5 bis 90 Euro.

Verwaltung (Bund, Länder/Kommunen)

Bund-Robert-Koch Institut (RKI)

Einmaliger Erfüllungsaufwand (für die Jahre 2016 – 2020):

Für den Aufbau eines elektronischen Meldesystems für Infektionskrankheiten werden Kosten von 3,5 Mio. Euro für Personalaufwände und 500.000 Euro für Sachausgaben beim RKI veranschlagt. Das sind 700.000 Euro Personalkosten und 100.000 Euro Sachkosten pro Jahr (für die Jahre 2016 – 2020). Die Entwicklung und der Aufbau des Systems wird als Forschungsprojekt zur „Einführung eines elektronischen Meldesystems für Infektionskrankheiten – Projekt DEMIS 2,0“ umgesetzt, das aus Forschungsmitteln des Bundes in gleicher Höhe gefördert wird.

Zudem nimmt das RKI bereits seit Beginn 2016 befristet bis 2020 zusätzliche Aufgaben im Zusammenhang mit dem internationalen Gesundheitsschutz wahr. Die hieraus entstehenden Kosten von 2,2 Mio. Euro pro Jahr werden im Rahmen der Global-Health-Projekte vollumfänglich gefördert.

Jährlicher Erfüllungsaufwand (ab 2021):

Das Melde- und Informationssystem soll nach der Projektphase in 2021 in die Betriebsphase übergehen. Die laufenden Betriebskosten werden auf durchschnittlich 80.000 Euro geschätzt.

Vorabfassung - wird durch die lektorierte Fassung ersetzt.

Zudem wird zusätzliches Personal mit rund 380.000 Euro (2 x hD, 3 x gD) für die kontinuierliche technische und inhaltliche Fortentwicklung des Systems veranschlagt.

Zudem entsteht für das Friedrich-Löffler-Institut (FLI), als Leitinstitut des Bundes auf dem Gebiet der Tiergesundheit und -prävention, zusätzlicher jährlicher Erfüllungsaufwand von 500.000 Euro durch die künftig stärker wahrzunehmenden internationalen Aufgaben (Beratung von Staaten und internationalen Organisationen hinsichtlich der Prävention von Erkrankungen durch Zoonoseerregern, die im Wesentlichen durch Tiere übertragen werden).

Jährliche Entlastung:

Sobald das System im Wirkbetrieb ist (ab 2021), wird auch für die Einrichtungen auf Verwaltungsebene (RKI) eine Entlastung wie folgt geschätzt:

	Bearbeitungs-aufwand pro Fall	**Fallzahl**	**Änderung pro Fall in Min.**	**gesparte Min**	**mittlerer Stunden-satz in Euro**	**gesparte Kosten in Euro**
Robert-Koch-Institut	einfach	450 000	0	0	36,0	–
	mittel	40 000	-1	40 000	36,0	24 000,00
	komplex	10 000	-30	300 000	36,0	180 000,00
RKI	§ 7 Abs. 3	15 000	-20	300 000	36,0	180 000,00
Gesamt						**384 000,00**

<u>Länder und Kommunen (Gesundheitsämter und Landesstellen)</u>

Jährlicher Erfüllungsaufwand

Insgesamt ist auch der Aufwand aufgrund der Erweiterung von Meldungen nach dem IfSG, insbesondere für die Gesundheitsämter als gering einzuschätzen.

Aufgrund der Erweiterung der Meldepflicht für Skabis auf Einrichtungen, in denen Erwachsene betreut werden (Obdachlosenheime, Massenunterkünfte, Flüchtlingseinrichtungen (u.a.), entsteht auch für die Gesundheitsämter zusätzlicher Aufwand von rund 12.000 Euro. Der Aufwand entsteht durch die Kontaktaufnahme zu den mitgeteilten Fällen und Kontaktpersonen, die elektronische Fallverwaltung sowie Herausgabe von Informationen sowie die Beratung und Vor-Ort-Begehung. Insgesamt wird von 1 Stunde Aufwand (46,60 Euro/h Durchschnitt Arzt und Gesundheitshelfer).

Vorabfassung - wird durch die lektorierte Fassung ersetzt.

Der Aufwand aufgrund der übrigen erweiterten Meldepflichten wird als gering eingeschätzt.

Jährliche Entlastung ab 2021

Entsprechend der Entlastung der Wirtschaft aufgrund der Einführung eines elektronischen Melde- und Informationssystems wird auch die Landesverwaltung wie folgt entlastet:

	Bearbeitungsaufwand pro Fall	**Fallzahl**	**Änderung pro Fall in Min.**	**gesparte-Min**	**mittlerer Stundensatz in Euro**	**gesparte Kosten in Euro**
Gesundheitsämter	einfach	450 000	-5	2 250 000	37,6	1 410 000,00
	mittel	40 000	-10	400 000	37,6	250 666,67
	komplex	10 000	-100	1 000 000	37,6	626 666,67
Landesstellen	einfach	450 000	-0,1	45 000	35,8	26 850,00
	mittel	40 000	-1	40 000	35,8	23 866,67
	komplex	10 000	-30	300 000	35,8	179 000,00
Gesamt						**2 517 050,00**

Darüber hinaus hat das Ressort in Einvernehmen mit dem Bundesrat die Ermächtigung, per Rechtsverordnung das Melde- und Informationssystem als verbindliche Plattform für die Behörden sowie Melde- und Benachrichtigungspflichtigen des öffentlichen Gesundheitswesens festzulegen. Diese Rechtsverordnung ist nach Auskunft des Ressorts mit dem Wirkbetrieb in 2021 vorgesehen. Wie dargestellt ist es Ziel, die vorhandenen Systeme in das Melde- und Informationssystem beim RKI zu integrieren. Der Nationale Normenkontrollrat weist darauf hin, dass die u.a. daraus resultierenden Aufwände für die Gesundheitsämter und Landesstellen sowie Melde- und Benachrichtigungspflichtigen mit der Rechtsverordnung darzustellen sind.

II.2 ‚One in one out'-Regelung

Die jährliche Erfüllungsaufwand stellt im Sinne der 'One in one out'-Regelung der Bundesregierung ein 'Out' dar. Da die Entlastung jedoch erst mit dem tatsächlichen Wirkbetrieb (spätestens ab 2021) eintritt, kommt auch dann erst die ‚One in one out'-Regelung zum Tragen.

Vorabfassung - wird durch die lektorierte Fassung ersetzt.

II.3 Evaluierung

Die eingetretenen Gesetzesfolgen und Vollzugserfahrungen werden nach einem Zeitraum von fünf Jahren betrachtet und evaluiert.

III. Votum

Das Ressort hat soweit möglich, den aus diesem Regelungsvorhaben resultierenden Erfüllungsaufwand nachvollziehbar und plausibel dargestellt. Der Nationale Normenkontrollrat erhebt im Rahmen seines gesetzlichen Auftrags keine Einwände gegen die Darstellung der Gesetzesfolgen in dem vorliegenden Regelungsentwurf.

Dr. Ludewig
Vorsitzender

Catenhusen
Berichterstatter

Vorabfassung - wird durch die lektorierte Fassung ersetzt.